

Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos

Maria Aparecida Munhoz Gaiva

Resumo Considerando a vulnerabilidade biopsicossocial das crianças, a pesquisa empreendida com estes sujeitos envolve questões éticas próprias que devem ser respeitadas. Este ensaio tem como objetivo estimular o debate das questões metodológicas e éticas da pesquisa com crianças, a partir do levantamento da conceituação teórica e da regulamentação em pesquisa envolvendo seres humanos, disponíveis na literatura atual. Trata-se de um breve resgate histórico da ética em pesquisa, enfocando a criança e os cuidados que os pesquisadores devem tomar para atender aos princípios éticos na pesquisa com essa população. O presente ensaio é uma contribuição para construir um olhar mais ético nas pesquisas desenvolvidas com crianças, na área da saúde, uma vez que este tipo de investigação é, na atualidade, uma área complexa que levanta mais questões acerca dos aspectos metodológicos e éticos, do que propriamente respostas.

Palavras chave: Pesquisa. Criança. Ética em pesquisa. Bioética.



Maria Aparecida Munhoz Gaiva

enfermeira, professora doutora da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Mato Grosso (UFMT), coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Júlio Muller/UFMT, Mato Grosso, Brasil

A pesquisa científica tem como objetivo contribuir para o desenvolvimento da ciência. Na área da saúde a pesquisa atua para desvendar novos métodos na prevenção da doença, recuperação e reabilitação da saúde. Considerando a vulnerabilidade biopsicossocial de crianças e adolescentes, a pesquisa desenvolvida com estes sujeitos envolve questões éticas próprias, que devem ser respeitadas.

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde caracteriza a pesquisa envolvendo seres humanos como aquela que *individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais*¹. A pesquisa também pode abranger pessoas que não têm condições para decidir sobre sua participação neste tipo de atividade: portadores de problemas mentais, idosos, gestantes, indivíduos hospitalizados, presidiários, estudantes, militares e, especialmente, fetos, recém-nascidos, crianças e adolescentes, aqui destacados por serem objeto desse artigo.

As últimas décadas do século XX foram marcadas por inegáveis avanços para a infância brasileira, conquistas que se deram inclusive no campo legal, com a criação do Estatuto

da Criança e do Adolescente (ECA) ². Cresce a aceitação de que a criança é cidadão de direitos e a infância assume definitivamente seu papel perante a sociedade.

No passado as crianças eram tomadas mais como objetos do que como sujeitos de estudos, reflexos da perspectiva de desenvolvimento que considerava a criança como incapaz de ver e descrever seu próprio mundo, além das dificuldades inerentes da pesquisa com esse grupo etário. Atualmente os pesquisadores estão reconhecendo a importância de considerar a criança como participante de suas investigações, sejam elas em ambiente clínico ou não, principalmente em estudos que trabalhem com a perspectiva da criança, uma fonte rica de dados e que merece ser mais bem explorada.

Este ensaio tem como objetivo estimular o debate das questões éticas da pesquisa envolvendo crianças, a partir de levantamento das conceituações teóricas e da regulamentação em pesquisa envolvendo seres humanos, disponíveis na literatura. Trata-se, de breve resgate histórico da ética em pesquisa, enfocando a criança, que aponta os cuidados que os pesquisadores devem tomar para atender aos princípios éticos nas pesquisas realizadas com elas.

A preocupação ética na pesquisa envolvendo seres humanos

Historicamente, a investigação científica teve seus primórdios há mais de quatro séculos, considerando-se, inclusive, que alguns princípios éticos como a beneficência, confidenciali-

dade e não maleficência já eram relevantes para a prática médica desde o tempo de Hipócrates. No entanto, a pesquisa envolvendo seres humanos de forma metodologicamente planejada é bem mais recente, data do século passado.

Foi somente em 1947 que o mundo teve a primeira normatização sobre pesquisa científica em seres humanos, por meio do *Código de Nuremberg (Universal Code of Research Ethics)*. Ele surge a partir da conscientização da humanidade acerca das atrocidades cometidas nos campos de concentração nazistas na II Guerra Mundial ³. O código tem em seu bojo a preocupação com a experimentação humana, ou seja, define diretrizes e regras de conduta nos processos que envolvem seres humanos, no sentido de se alcançar resultados a partir de teorias que não possam ser comprovadas por outros meios.

Em virtude do pequeno alcance do código, já que os abusos continuavam existindo, a Assembleia da Associação Médica Mundial (AMM), em 1964, proclama a *Declaração de Helsinque*, um elenco de normas éticas sobre pesquisa em seres humanos, tanto para pesquisas clínicas como não clínicas ⁴. Nas décadas seguintes a questão ética continua a merecer atenção de órgãos e instituições da área da saúde. Assim, em 1991, a Assembleia da AMM elabora o documento *Diretrizes Internacionais para a Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos* ⁵.

O Brasil participou como signatário de todas essas resoluções que recomendavam a criação de sistemas internos em cada país, capazes de

efetivar o controle dos métodos e procedimentos de pesquisa. Em 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) elaborou a primeira resolução destinada a regulamentar a pesquisa com seres humanos no país, voltada naquele momento para a área de novos medicamentos. Em 1996, este documento foi revisto e passou a regulamentar as pesquisas com seres humanos em todas as áreas, por meio da Resolução CNS 196/96 ¹.

A principal característica da Resolução 196 é a preocupação com a dignidade da pessoa humana, manifestada por intermédio dos princípios fundamentais da autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade. Esta perspectiva, prima pela defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa, promovendo o respeito pela pessoa humana e sua dignidade.

A criança mereceu por longo tempo da história muito pouca atenção por parte dos pesquisadores. Até mesmo os animais mereceram inicialmente mais atenção nas pesquisas do que elas. A criação da primeira sociedade de defesa dos animais frente a crueldades nas experiências científicas ocorreu em 1845, na França, antes da instituição da *The American Society for the Prevention of Cruelty to Children*, nos Estados Unidos (EUA), criada em 1847. Esta última traçou seus princípios tomando por base as diretrizes da primeira, destinadas à defesa dos animais.

A partir do final do século XIX vários outros países começaram a despertar para a proble-

mática da pesquisa envolvendo crianças. Foi assim que em 1901 a Prússia proibiu a pesquisa em crianças, com objetivos outros que não diagnóstico, terapêutica ou imunização. A Alemanha também proibiu em 1931, a participação de menores (crianças) em pesquisas, em situações que evidenciassem riscos associados.

O *Código Universal de Ética em Pesquisa*, instituído em 1947 pelo Tribunal de Nuremberg, não faz referência explícita a participação de crianças ³. Por outro lado, a *Declaração de Helsinque* permite a participação das crianças, desde que seus responsáveis legais consentam ⁴.

O envolvimento da criança em pesquisas foi alvo de outras discussões e regulamentações específicas, inclusive no Brasil, onde a Resolução 196/96 também estabeleceu que deve ser obtido o consentimento dos indivíduos menores de 18 anos, quando existirem condições de compreensão, além do consentimento de seu representante legal ¹.

Ainda nesse sentido, o Ministério da Justiça, por meio do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (Conanda), estabeleceu em 1995 os Direitos da Criança e do Adolescente Hospitalizados, por meio da Resolução Conanda 041/95, que privilegia a questão da participação dos mesmos nas pesquisas, prevendo no seu artigo 12, o *direito de não ser objeto de ensaio clínico, provas diagnósticas e terapêuticas, sem o consentimento informado de seus pais ou responsáveis e o seu próprio, quando tiver discernimento para tal* ⁵.

Para operacionalizar os preceitos legais a Resolução 196/96 prevê que todas as pesquisas envolvendo seres humanos sejam aprovadas por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que tem, até mesmo, o poder de interromper a investigação em execução; além do papel de aprimorar a qualidade da pesquisa. Para tal, o CNS estabelece que todas as instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos devam ter um CEP.

Os comitês de ética em pesquisa foram um grande avanço para a sociedade brasileira, uma vez que possibilitaram que pesquisadores e instituições obtivessem o respaldo institucional para a realização de pesquisas, além de ser um espaço de reflexão e decisão para as questões éticas e metodológicas das investigações ⁶.

Ao discutir ética em pesquisa devem-se considerar quatro princípios éticos básicos como eixos norteadores dos projetos: respeito pela pessoa, beneficência, não maleficência e justiça ^{1,3}. De forma sintética se pode dizer que o respeito pela pessoa deve atender/primar pelo respeito a sua autonomia para deliberar sobre suas escolhas, além de proteger contra danos ou abusos as pessoas com autonomia diminuída (dependentes/vulneráveis). A beneficência refere-se à obrigação ética de maximizar benefícios e a não maleficência minimizar danos ou prejuízos, ou seja, a pesquisa tem que salvaguardar o bem-estar dos participantes. O princípio da justiça na pesquisa *exige a distribuição equânime tanto dos ônus como dos benefícios da participação na pesquisa* ³.

A ética na pesquisa envolvendo crianças

As crianças são atores sociais e, como tais, são também produtores de dados para estudos/pesquisas. No entanto, apresentam características em seu desenvolvimento que as tornam vulneráveis nos aspectos bio-psico-social. Assim sendo, sua participação em pesquisa deve ser vista de forma cuidadosa pelos pesquisadores. Por outro lado, deve-se considerar que pesquisas para testes de medicamentos, vacinas e meios diagnósticos realizados em adultos, que apresentam resultados válidos e seguros, nem sempre são da mesma forma válidos ou apresentam os mesmos resultados em crianças, sendo que muitos desses medicamentos nunca foram testados em clientela infantil.

Apesar do conhecimento dos aspectos éticos próprios à aplicação da pesquisa envolvendo crianças, muitas vezes, elas ainda não são respeitadas pelos pesquisadores ⁷. Considerando a regulamentação nacional e internacional acerca da pesquisa envolvendo seres humanos, algumas resoluções específicas ao grupo infantil e as exigências dos CEP para a análise de propostas de pesquisas, discutir-se-á a seguir alguns cuidados éticos que os pesquisadores devem tomar ao elaborar e executar um projeto de pesquisa envolvendo crianças.

Relevância

O primeiro aspecto a destacar é que o tema da pesquisa deve ter relevância considerável, com benefícios para a população que ultrapasse os

riscos aos quais as crianças seriam submetidas. Para isso, o pesquisador deve respeitar os princípios de não maleficência e beneficência. É importante salientar que aquelas pesquisas que preveem benefícios mínimos para as crianças mereceriam maior rigor avaliativo para sua realização quanto ao aspecto ético, pois estariam tirando muito e oferecendo pouco retorno ao segmento estudado.

Risco

Os riscos da pesquisa para a criança também merecem a atenção cuidadosa do pesquisador, bem como dos comitês ou comissões de ética. Alguns comitês de ética em pesquisa têm tido o cuidado em só autorizar pesquisas em crianças com risco mínimo, ou seja, o mesmo grau de risco encontrado em seu cotidiano. Por outro lado, diversos pesquisadores argumentam que a definição de *risco mínimo* como igual ou nenhum risco, tem levado a um excesso de proteção à criança e pode privá-la de investigações necessárias em algumas áreas, dentre elas a psiquiatria da infância e adolescência⁸. Em decorrência, muitos investigadores têm defendido a necessidade de novas definições de risco mínimo, com a preocupação de não inviabilizar a pesquisa envolvendo esse grupo populacional.

É importante salientar que todas as pesquisas envolvendo crianças precisam ser analisadas de forma que os riscos e benefícios sejam mais bem considerados, em defesa da proteção da criança/sujeito. Se a análise dos riscos envolvidos em qualquer pesquisa com seres humanos é de fundamental importância na determinação de sua validade ética, a condição de

especial e acentuada vulnerabilidade da criança torna tal ponderação essencial.

Consentimento

Um aspecto ético que se faz importante destacar é o consentimento. A origem da noção de consentimento, como atualmente assumido pela ciência médica, encontra-se, na verdade, na área jurídica, surgindo pela primeira vez em 1914, nos EUA, associado ao caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*. Se essa exigência surge primeiramente na prática clínica, é na experimentação humana que, efetivamente, a necessidade fundamental do *consentimento* se acentua, dissemina e internacionaliza⁹.

Historicamente o consentimento foi se consubstanciando, oficializado inicialmente no *Código de Nuremberg* e tornando-se, a partir da *Declaração de Helsinque*, uma exigência de fato, que implicava em tomar o termo por escrito dos sujeitos. Durante as décadas seguintes a prática de solicitar o consentimento começa lentamente a se impor. Gradativamente, os pesquisadores foram tomando consciência da necessidade de obtê-lo, o que o torna hoje uma prática generalizadamente aceita.

Na medicina hipocrática o consentimento era sustentado no princípio da beneficência, e não a partir do princípio da autonomia, como na medicina atual. Uma reflexão bioética sobre os códigos deontológicos médicos mostra que até meados do século XX, os códigos reafirmam a relação assimétrica entre médicos e pacientes, estes últimos con-

siderados incapazes para tomar decisões, cabendo exclusivamente ao profissional o poder decisório ¹⁰.

O consentimento em pesquisa é uma exigência moral a ser observada por investigadores, já que decorre do reconhecimento do outro/sujeito, como pessoa capaz de autodeterminação. A obrigatoriedade moral em respeitar a autonomia do outro é também um requisito legal, um direito individual que a sociedade protege ⁹.

O consentimento em pesquisa refere-se a um processo no qual o sujeito envolvido direta ou indiretamente na investigação recebe orientação detalhada sobre os procedimentos a serem desenvolvidos pelo pesquisador. Visto como um instrumento que formaliza o processo pelo qual o sujeito é informado amplamente sobre a investigação, cabe ao pesquisador antes de obtê-lo tomar alguns cuidados, especialmente quando se trata de crianças. Nesses casos é essencial lembrar que por serem tuteladas legalmente são seus pais ou responsáveis que devem anuir com sua participação na pesquisa:

- Antes de solicitar o consentimento deve fornecer informações em linguagem clara e adequada à idade da criança para que possa compreender os objetivos, métodos e divulgação dos resultados da pesquisa;
- Os benefícios previstos para os participantes ou para terceiros; os riscos ou desconfortos previstos associados a sua participação; o sigilo dos registros em que o participante estiver identificado;
- As responsabilidades do pesquisador em prestar atendimento de saúde ou outros

encaminhamentos que se fizerem necessários; garantia de que será fornecido tratamento gratuito para danos específicos ligados a pesquisa;

- Que o indivíduo/criança é livre para recusar-se a participar e livre para abandonar a pesquisa no momento que desejar sem penalidades ou perda dos benefícios previstos.

Para que o consentimento seja espontâneo e legítimo, o indivíduo convidado a participar da pesquisa precisa ter a compreensão clara acerca da mesma e a oportunidade de decidir livremente sobre a sua participação. Nesse sentido, o processo para a obtenção do consentimento deve envolver confiança, respeito, diálogo, paciência e persistência na relação pesquisador-sujeito sem influência de outras pessoas ⁶. Um aspecto importante a ser lembrado é que o consentimento só deverá ser assinado quando o sujeito tiver conhecimento adequado acerca da pesquisa e total oportunidade de sanar suas dúvidas, excluindo a possibilidade de intimidação. Assim sendo, para que a obtenção do consentimento seja eficaz, há que se garantir o esclarecimento dos sujeitos para que possa ter uma verdadeira decisão ¹¹.

Se o conceito de vulnerabilidade pode ser definido *como uma incapacidade substancial para proteger os próprios interesses, devido a impedimentos tais como falta de capacidade para fornecer consentimento* ³, torna-se nítido que os indivíduos sem autonomia plena, os ditos vulneráveis, entre eles as crianças, merecem abordagem especial. Alguns autores ^{3, 6, 7} chegam a argumentar que as crianças só

devem ser envolvidas em pesquisa quando o propósito é obter conhecimento relevante sobre suas necessidades de saúde, evitando assim que sejam envolvidas em investigações que possam ser realizadas em adultos, ou seja, indivíduos com plena autonomia. A Resolução 196 no item III. 3.j reafirma esse aspecto e reitera que o direito dos indivíduos vulneráveis deve ser assegurado, garantindo proteção à sua vulnerabilidade ¹.

Apesar da maioria dos códigos legais transferir para a família a decisão sobre a participação ou não em pesquisa dos menores de idade, reafirma-se aqui que além do consentimento dos pais ou representantes legais é importante ter também o assentimento da própria criança. Diversos autores ^{6,7,12} defendem essa posição, recomendando que o consentimento da criança seja incentivado e obtido, dando-lhe a oportunidade, conforme sua capacidade cognitiva, de discernir o que lhe pode causar mal. Para isso, o pesquisador deve oferecer explicações contextualizadas sobre o estudo de acordo com a fase de desenvolvimento da criança e sua cultura ¹². É isso que garante a validade moral e ética da pesquisa ^{6,7,12}. Assim, sempre que possível é importante obter o consentimento do responsável e da própria criança. Por outro lado, a recusa da criança em dar seu consentimento para participar da pesquisa deve ser sempre respeitada.

Em pesquisas com crianças em situação de risco pessoal e social (vítima de violência doméstica, abandono, negligência, dentre outras), o pesquisador pode enfrentar dificuldades para obter o consentimento, pois os

pais ou responsáveis podem não autorizar a participação da criança na investigação. Considerando que as pesquisas com crianças em situações de risco podem ser um meio para dar voz a esses sujeitos que estão expostos aos riscos, cabe ao pesquisador buscar alternativas para obter a autorização para a realização do estudo. O Conselho Federal de Psicologia, por meio da Resolução CFP 16/00, que dispõe sobre a realização de pesquisas em Psicologia com seres humanos, em seu artigo 7º afirma que os pesquisadores não aceitarão o Consentimento Livre e Esclarecido de pais que não tenham contato sistemático e nem conheçam bem os filhos; que não tenham condições cognitivas para avaliar as consequências da participação da criança na pesquisa e, que tenham abusado, negligenciado, ou sido coniventes com o abuso ou negligência de seus filhos ¹³. No entanto, essas situações não isentam o pesquisador de obter o consentimento de representantes legais ou por intermédio do conselho tutelar, conforme prevê o Estatuto da Criança e do Adolescente e a Resolução 196 ^{1,2}.

Divulgação dos resultados

Outro aspecto que merece ser abordado aqui é a divulgação dos resultados da pesquisa. Essa questão já foi lembrada na *Declaração de Helsinque* que, em sua última edição, aprovada em 1996, afirmava que *relatos de experimentação fora dos princípios desta declaração não devem ser aceitos para publicação* ⁴. A *Declaração de Helsinque* foi revisada posteriormente e na última destas, foram feitas duas notas de esclarecimento aos parágrafos 29 e

30, colocando em risco avanços importantes com referência às diretrizes éticas para a pesquisa com seres humanos do mundo todo ¹⁵.

Na realidade brasileira, a Resolução CNS 196/96 exige que os protocolos de pesquisa sejam aprovados por um comitê ou comissão de ética em pesquisa e estabelece que independentemente dos achados, favoráveis ou não, os resultados das pesquisas com seres humanos devem ser tornados públicos. É de responsabilidade do investigador prever procedimentos para assegurar a confidencialidade e a privacidade dos pesquisados. A Resolução prevê ainda que em caso de interrupção ou não publicação dos resultados o pesquisador deve justificar ao comitê de ética que aprovou o projeto ¹. Cabe ao pesquisador, no momento que solicitar o consentimento para a participação dos sujeitos na investigação obter a autorização para a divulgação dos resultados.

Como a devolução dos resultados da pesquisa deve ser preocupação dos pesquisadores os investimentos para sua efetivação devem ser feitos desde a elaboração do projeto. Os resultados devem ser divulgados não apenas aos participantes, mas também à comunidade a qual pertencem. A apresentação dos resultados da pesquisa não deve ser apenas um momento de repasse de informações, mas um espaço para reflexões, questionamentos e discussões, de forma a explicitar adequadamente os achados ¹⁴.

Face a toda regulamentação ética acerca da pesquisa envolvendo seres humanos, observa-se que as revistas científicas internacionais e

nacionais têm como exigência de aceite para análise e posterior publicação de estudos e pesquisas, projetos que tenham sido aprovados por comissões ou comitês de ética institucionais. Além disso, a maioria delas faz referência ao cumprimento das recomendações da *Declaração de Helsinque* e da Resolução 196 pelo pesquisador responsável. A divulgação dos resultados de uma pesquisa pela publicação de artigos científicos ou outros meios exerce papel fundamental para disseminar novos conhecimentos científicos, bem como a defesa dos princípios éticos. Nesse sentido, as revistas científicas podem ser consideradas elementos de fundamental importância.

Confidencialidade

Na pesquisa com crianças, o sigilo das informações, a garantia do anonimato e a proteção da identidade também merece o cuidado do pesquisador. Esse cuidado, além de respeitar a questão ética e legal, ainda facilita uma relação mais espontânea e descontraída entre pesquisado e pesquisador. É preciso ressaltar que existe diferença entre anonimato e confidencialidade: no anonimato o pesquisador é incapaz de estabelecer uma ligação entre os achados e o sujeito a que eles se referem; na confidencialidade, embora o pesquisador possa estabelecer a ligação entre dados e sujeito, assume o compromisso de não revelá-los.

Em relação à privacidade e confidencialidade das informações, os adolescentes são particularmente preocupados com ela e o pesquisador precisa oferecer a garantia de que as informações fornecidas por ele não serão divulgadas,

principalmente para a família ou escola, desde que não impliquem em risco de vida ou necessidade de intervenção da família para a preservação da integridade física e psíquica do próprio adolescente¹⁶. Cabe também ao pesquisador negociar com a criança quais informações obtidas com o estudo poderão ser divulgadas.

Considerando que o sigilo e a confidencialidade fazem parte da abordagem profissional, respaldados nos códigos de ética profissional, bem como no ECA, é dever de todos os profissionais e pesquisadores zelar pela proteção integral da criança. No entanto, em situações de risco social ou pessoal o pesquisador pode encontrar-se diante de um dilema ético: manter o sigilo acordado antes de iniciar a pesquisa ou denunciar os riscos que envolvem os pesquisados, percebidos a partir das informações obtidas pelo estudo?

Levando em conta a Bioética Principlista, Silva, Lisboa e Koller¹² consideram que a quebra de confidencialidade pode ser admitida em três circunstâncias que não atentam contra a prática eticamente correta: quando o princípio da não maleficência corre o risco de ser infringido, vale dizer, quando existe a possibilidade de um dano grave envolvendo o sujeito de pesquisa; quando a quebra de confidencialidade resultar em benefício real para o pesquisado (princípio da beneficência); quando for o último recurso, após terem sido esgotados todos os argumentos ou abordagens de persuasão (respeito ao princípio da autonomia).

Diante da exigência de quebra do sigilo em situação de pesquisa, cabe ao investigador

informar a criança participante do estudo da necessidade de quebra do acordo inicial e lançar mão de estratégias de sensibilização para que o pesquisado tome a iniciativa de revelar o problema e dialogar com a família¹⁶. É dever ético do pesquisador como profissional ou cidadão nos casos que indiquem risco de vida ou situações que necessitem de intervenção de outros âmbitos, estar instrumentalizado para tomar medidas interventivas, seja revelando à família o problema, seja denunciando e encaminhando o caso às autoridades competentes, de forma a reduzir o dano e garantir a proteção à criança.

Ao pensar nas questões éticas que envolvem uma investigação com criança, o pesquisador, antes de tudo, deve considerar e aceitar que a criança, assim como o adulto, tem sua dignidade, capacidade e grau de autonomia⁶. Por fim, é indispensável ressaltar que a preocupação ética não deve estar presente somente na fase de elaboração do projeto, mas deve permeiar todo processo da investigação e divulgação de resultados.

Comentários finais

A pesquisa envolvendo crianças é uma área complexa que impõe questionamento mais aprofundado acerca das questões metodológicas e éticas. Espera-se que as discussões aqui apresentadas possam oferecer subsídios aos profissionais que desenvolvem investigações com a população infantil, estimulando-os a dar continuidade a este debate a fim de encontrar alternativas para os problemas e conflitos éticos do cotidiano da pesquisa.

Assim como toda e qualquer investigação, a pesquisa envolvendo crianças deve respeitar e primar pelos princípios éticos, assegurando os direitos e deveres dos sujeitos envolvidos. O desenvolvimento da humanidade impõe a presença contínua da ética na pesquisa, na busca de práticas capazes de promover a dignidade humana e a qualidade de vida de nossas crianças. Para isso, exige-se cada vez mais uma atitude de responsabilidade e competência ética e

moral dos pesquisadores, sujeitos conscientes que não podem estar submetidos às demandas do progresso e do domínio tecnocientífico.

Por fim, entendemos que o avanço na área de pesquisa com crianças só será possível se pautado em princípios e valores éticos; que busquem esclarecer o que normativamente deve ou não deve ser feito, o que pode ou não ser feito diante das possibilidades da investigação científica.

Resumen

Investigación con niños: aspectos éticos

Considerando la vulnerabilidad bio-psico-social de los niños, la investigación emprendida con estos sujetos involucra cuestiones propias que deben ser respetadas. Este trabajo tiene como objetivo estimular el debate de las cuestiones metodológicas y éticas de la investigación con niños, a partir de encuesta de la teoría y de la reglamentación en investigación involucrando seres humanos disponibles en la literatura. Se trata de un breve rescoldo histórico de la ética de la investigación, enfocando el niño y los cuidados que los investigadores deben tomar para atender a los principios éticos en la investigación. El presente trabajo es una contribución para una visión más ética en la investigación involucrando niños, en la área de salud, una vez que este tipo de investigación en la actualidad es una área compleja que suscita más cuestiones do que presenta respuestas adecuadas.

Palabras-clave: Investigación. Niño. Ética en investigación. Bioética.

Abstract

Research involving children: ethical aspects

Considering the bio-psycho-social children vulnerability the research developed with these subjects involves peculiar ethical questions that should be respected. This paper aim as encouraging the methodological and ethical research questions debate, through theoretical conception and regulation in research involving human beings, available on contemporary literature it's about a brief historical rescue of ethic in research, focusing the child and the care

that research should take in order to obey the ethical research principles. The present paper is a contribution to the building of a more ethical look to the children researches in health area, once this kind of research nowadays is a complex area that comes up with more questions about the ethical and methodological aspects, than properly answers.

Key words: Research. Child. Ethic, Research. Bioethics.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos [online]. [acessado em 2008 Jul]. Disponível em:URL: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc>
2. Brasil. Lei Federal nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Estatuto da Criança e do Adolescente [online]. [acessado em 2008 Jun]. Disponível em:URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8069.htm.
3. Pessini L, Barchifontaine CP. Problemas atuais de bioética. 5ª ed. São Paulo: Loyola; 2000.
4. World Medical Association. Declaration of Helsinki. JAMA 1997;277:925-6.
5. Brasil. Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente. Resolução nº 41, de 13 de outubro de 1995. Dispõe sobre os direitos da criança e do adolescente hospitalizados. Diário Oficial da União 1995 Out 17;seção I:16319-20.
6. Alves JGB. A ética na pesquisa médica em crianças. Rev Bras Saúde Mater Infant 1997; 2(2):171-9.
7. Arnold EL, Stoff DM, Cookie JR, Cohen DJ, Krusei M, Wright C, et al. Ethical issues in biological psychiatry research with children and adolescents. J Am Acad Child Adolesc Psychiatr 1995;34:929-39.
8. Rohde LA, Eizerik M, Ketzer CR, Michalowski MB. Pesquisa em psiquiatria da infância e adolescência. Rev Neuropsiq da Inf e Adol 1999;7(1):25-31.
9. Neves MCP. Contexto cultural e consentimento. In: Garrafa V, Pessini L, coordenadores. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003. p. 487-98.
10. Siqueira JE. A bioética e a revisão dos códigos de conduta moral dos médicos no Brasil. Revista Bioética 2008;16(1):85-95.
11. Aguirre AMB. O termo de consentimento livre e esclarecido: desafios e dificuldades em sua elaboração. In: Guerriero ICZ, Schimidt MLS, Zicker F, organizadores. Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p.206-22.
12. Silva LN, Lisboa C, Koller SH. Bioética na pesquisa com crianças e adolescentes em situação de risco: dilemas sobre o consentimento e a confidencialidade. DST- J Bras Doenças Sex Transm 2005;17(3):201-6.
13. Conselho Federal de Psicologia. Resolução no. 16, de 20 de dezembro de 2000. Realização

de pesquisa em psicologia com seres humanos [online]. [acesso em 2008 Jul]. Disponível em:URL: http://www.pol.org.br/pol/export/sites/default/pol/legislacao/legislacaoDocumentos/resolucao2000_16.pdf

14. Lisboa C, Habigsang LF, Koller SH. Ética na pesquisa com temas delicados: estudos em psicologia com crianças e adolescentes e violência doméstica. In: Guerriero ICZ, Schimidt MLS, Zicker F, organizadores. Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p.176-92.
15. Garrafa V, Prado MM. Alterações na Declaração de Helsinque: a história continua. Revista Bioética 2007;15(1):11-25.
16. Costa MC, Bigras M. Mecanismos pessoais e coletivos de proteção e promoção da qualidade de vida para a infância e adolescência. Ciência & Saúde Coletiva 2007;12(5):1101-9.

Recebido: 25.6.2008 Aprovado: 17.3.2009 Aprovação final: 21.4.2009

Contato

Maria Aparecida Munhoz Gaiva – mamgaiva@yahoo.com.br

Rua General Valle, 431, ap. 1304, Bairro Bandeirantes
CEP 78010-000. Cuiabá/MT, Brasil.