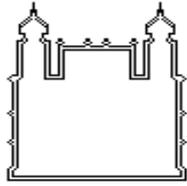


*Consentindo riscos na esperança de cura.
O processo de consentimento em sujeitos de pesquisa:
crianças, adolescentes e suas famílias.*

Vânia Maria Fernandes Teixeira

Dissertação apresentada à Comissão de Pós Graduação em Saúde da Criança e a Mulher do Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial à obtenção do Grau de Mestre em Ciências – Área da Criança e da Mulher

Orientadora: Marlene Braz



MINISTÉRIO DA SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA
PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER E DA CRIANÇA

*Consentindo riscos na esperança de cura.
O processo de consentimento em sujeitos de pesquisa:
crianças, adolescentes e suas famílias.*

Vânia Maria Fernandes Teixeira

Rio de Janeiro
2005

*Todo diálogo fracassa e torna-se estéril
quando se limita aos termos imediatos do falado.*

Martin Heidegger

RESUMO

Este estudo analisa o princípio da autonomia traduzido como o exercício do consentimento livre e esclarecido discutido à luz da bioética principialista. Para tal, foram verificados o referencial ético e as estratégias utilizadas pelos pesquisadores na obtenção do consentimento. Também foram analisadas as percepções dos pais e das crianças/adolescentes em relação às informações recebidas para a tomada de decisão em participar da pesquisa. Refletimos sobre a capacidade de decisão autônoma situar-se entre dois conceitos que divergem entre si: o desenvolvimento cognitivo que pode ser maior em determinadas crianças como as que apresentam longa enfermidade e o critério legal de maioridade civil que advoga a incapacidade para menores de 18 anos. Analisamos, de outro modo, a discussão de bioeticistas em relação à problemática da autonomia em crianças e adolescentes. Observamos que os autores pesquisados preconizam parâmetros mais flexíveis do que simplesmente a idade cronológica. Concluimos que a infância e adolescência dependem dos adultos para as decisões de saúde. Entretanto, quando se encontram fora do contexto da doença são considerados competentes e plenamente capazes de compreender e decidir situações do dia a dia em família. No referente ao processo de consentimento, este não ocorre porque a criança/adolescente mostra-se invisível neste processo. Ela é falada pelos outros que a consideram incapaz de compreender os procedimentos da pesquisa. Contudo, a criança/adolescente identifica a possibilidade da pesquisa/tratamento não trazer benefícios porque convive com a realidade de outras crianças que morrem.

ABSTRACT

This study analyzes the autonomy principle known as the exercise of informed consent, discussed in the light of the bioethics principle. To do this, the referential ethic and the strategies used by the researchers to obtain the consent, were verified. Also analyzed were the parents' and the children/adolescents' perceptions in relation to the information received for the decision taking, to participate in the research. We pondered the capacity of autonomous decision when placed between two diverging concepts: the knowledge development that can be greater in certain children, such as those that suffer long illness, and the legal criterion of civil majority that pleads the incapacity for minors of 18 years of age. We analyze, in another form, the discussions of bioethicists in relation to the problem of the autonomy in children and adolescents. We observe that the researched authors extol more flexible parameters other than simply the chronological age. We conclude that childhood and adolescence depend on adults for health decisions. However, when outside the context of illness, they are considered competent and fully capable of understanding and able to decide day-to-day situations in the family. With regard to the consent process, this doesn't happen because the child / adolescent appears to be invisible in this process. They are spoken about, by the others, who consider them to be unable to understand the research procedures. However, the child / adolescent identifies the possibility that the research / treatment will not bring benefits because they live with the reality of other children that die.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
- OBJETIVOS	9
- MATERIAIS E MÉTODOS	10
CAPÍTULO I:	
AUTONOMIA E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	18
1-INTRODUÇÃO	18
2-O CONCEITO DE AUTONOMIA E SEUS PARADOXOS	21
3-A HISTÓRIA DO CONSENTIMENTO INFORMADO	24
4-CONCEITO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	29
5-O CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES	36
CAPÍTULO II:	
AUSÊNCIA DE VOLUNTARIEDADE E DE AUTONOMIA: CRIANÇAS E ADOLESCENTES INVISÍVEIS	42
1-INTRODUÇÃO	42
2-CRIANÇAS/ADOLESCENTES: CAPACIDADE DE ENTENDIMENTO E AUTONOMIA DE DECISÃO	44
3-PROBLEMÁTICA RELACIONADA À OBTENÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO EM CRIANÇAS/ADOLESCENTES	47
4-NÃO RESPEITO À AUTONOMIA DA CRIANÇA/ADOLESCENTE. RESULTADOS DO CAMPO	50
4.1 CRIANÇAS CAPAZES DE ENTENDER MAS NÃO DE DECIDIR	51
4.2 VOLUNTARIEDADE COMO EXERCÍCIO DA AUTONOMIA	56
CAPÍTULO III	
O PROCESSO DE CONSENTIMENTO: VIVENDO RISCOS PELA ESPERA DE MELHORA	62
1-INTRODUÇÃO	62
2-O TRATAMENTO QUE PODE CURAR/MELHORAR: O BENEFÍCIO	69
3-ESPERANÇA CORRENDO RISCOS	71
CAPÍTULO IV	
O PROCESSO DE CONSENTIMENTO: DECISÕES E AUTORIZAÇÕES	75
1-INTRODUÇÃO	75
2-DECIDINDO PELAS CRIANÇAS/ADOLESCENTE: OS RESULTADOS	78
2.1 AS ALTERNATIVAS	79

2.2 SEM AUTORIZAÇÃO: NÃO SE ACEITA RECUSA	81
CAPÍTULO V	
O PROCESSO DE CONSENTIMENTO: POR QUE NÃO OCORRE?	87
AMBIGÜIDADE EM RELAÇÃO À AUTONOMIA DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE	
1-PEQUENO PERCURSO NA HISTÓRIA DA CONSTRUÇÃO SOCIAL DA INFÂNCIA	87
2-CRIANÇAS E ADOLESCENTES: ADULTOS PARA ALGUMAS COISAS E CRIANÇAS PARA OUTRAS	91
CONSIDERAÇÕES FINAIS	96
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	100
ANEXOS	106

DEDICATÓRIA

À Luana, que me ensinou a ser mãe.

À Juliana (*in memoriam*), representando todas as crianças portadoras de neoplasias, razão desse estudo em prol do resgate da dignidade humana.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por me dar força e sabedoria nesta jornada.

Aos meus pais José Teixeira e Wanda Fernandes da Silva Teixeira que mesmo na ausência desta caminhada, deixaram rastros de amor que me ensinaram por toda a vida.

À minha orientadora Prof^a Dra. Marlene Braz, que foi muito além do aspecto acadêmico, foi exemplo de amiga, pesquisadora e uma grande incentivadora nessa jornada pela Bioética.

Aos profissionais da Seção de Oncologia Pediátrica, crianças, adolescentes e pais que concordaram em participar deste estudo, meu agradecimento especial.

Ao Instituto Nacional de Câncer, sobretudo os colegas e chefia, representados pela enfermeira Kátia Maria de Souza Moreira, pela oportunidade de propiciar capacitação de seus profissionais.

À minha querida amiga e mestra Clenir Bastos Marra Parreira (*in memoriam*) que sempre me incentivou na concretização deste sonho.

As amigas Márcia Gil Nunes e Eliane Conceição Lourenço, que me apoiaram e ouviram meus desabafos em situações especiais.

Aos Prof.^{os} Dr.^{es} Jose Luiz Telles de Almeida, Sueli Rezende Cunha, Leda Coser, Maria Helena Cabral de Almeida, pelas contribuições sugeridas nos seminários avançados.

À minha turma de mestrado, pelo apoio e amizade.

Aos colegas e membros do Comitê de Ética em Pesquisa do INCA pelas proficuas discussões sobre o assunto por nós estudado.

À amiga e colega Maria Lucia Brandão, pela cumplicidade e carinho na revisão cuidadosa dos meus deslizes ortográficos.

À Maria Alice Franco de Souza pela prontidão nos serviços de infra-estrutura necessários para elaboração deste trabalho.

FICHA CATALOGRÁFICA
CENTRO DE INFORMAÇÃO CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA
BIBLIOTECA DO INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA

T266 Teixeira, Vânia Maria Fernandes
Consentindo riscos na esperança de cura. O processo de consentimento em sujeitos de pesquisa: crianças, adolescentes e suas famílias. / Vânia Maria Fernandes Teixeira. – 2005.
xi. ; 116 f.

Dissertação (Mestrado em Saúde de Criança e da Mulher)-Instituto Fernandes Figueira, Rio de Janeiro, RJ, 2005.
Orientadora: Braz, Marlene

1. Termos de Consentimento. 2. Autonomia Pessoal. 3. Pesquisa
4. crianças. I. Título.

CDD – 20^a. ed. 171.6

INTRODUÇÃO

No trabalho exercido durante treze anos no Serviço de Oncologia Clínica do Hospital do Câncer, Unidade I do Instituto Nacional de Câncer (INCA), contatamos diretamente com os mais diversos tipos de pacientes. Durante sete anos convivemos com o cotidiano dos pacientes pediátricos submetidos a pesquisas clínicas e tomamos conhecimento de que tais investigações davam origem a conflitos éticos; porém, experienciávamos mais o lado técnico e pouco da parte referente aos problemas morais em relação à condução das investigações em curso no local em que trabalhávamos.

No decurso da vida profissional, com ênfase no período em que atuamos como enfermeira assistencial e gerente de uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, novamente, encontramos-nos diante de conflitos éticos. Eram discutidos, com a equipe de saúde e alunos estagiários, temas do dia a dia da UTI, como: a indicação de terapêutica para os prematuros sem possibilidade de sobreviver com graves seqüelas, a discordância dos pais que são testemunhas de Jeová na administração de sangue aos filhos, as relações interpessoais entre equipe e família e os direitos da criança/adolescente hospitalizada (o).

Além deste trabalho, desde 1996, fazemos parte do Comitê de Ética em Pesquisa do INCA. Nas análises dos projetos de pesquisas que envolvem crianças e adolescentes sempre surgem discussões em relação ao esclarecimento e informação necessários para este grupo em relação à autorização da participação em pesquisas biomédicas.

O processo de trabalho dos pesquisadores/profissionais de saúde remete ao enfrentamento de situações cotidianas, onde o conflito moral é constante. A consciência ética é construída pelo ser humano através de seus valores sociais. Nesta perspectiva, os

pesquisadores/profissionais necessitam de reflexões sobre sua prática social, bem como do seu papel na construção da cidadania da criança/adolescente.

O presente estudo se propôs a analisar o princípio da autonomia em crianças/adolescentes sob tratamento oncológico através do processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido. Os estudos encontrados na literatura deixam lacunas em inúmeras questões relativas a essa autonomia, e os dados recolhidos são insuficientes para esclarecê-las.

As discussões sobre ética em pesquisa nos países em desenvolvimento estão cada vez mais presentes; e uma das mais importantes refere-se à vulnerabilidade dos sujeitos da investigação e à possibilidade de serem explorados.

A vulnerabilidade e a proteção da criança/adolescente possuem amplitude e pluralidade de visões apresentadas por diversos autores e organizações internacionais. A World Health Organization WHO/CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) promulga uma diretriz que define: “*Pessoas vulneráveis são pessoas relativa ou absolutamente incapazes de proteger seus próprios interesses*” (Macklin, 2003:60). São atributos necessários para defesa dos interesses, recursos mínimos, como: moradia, alimentação, educação, trabalho e condições de acesso ao sistema de saúde do País. “*Assim sendo, a principal característica da vulnerabilidade que essa diretriz identifica é uma capacidade ou liberdade limitadas para consentir na pesquisa ou recusar-se a participar dela*” (Ibidem).

À luz deste texto, percebemos que as crianças/adolescentes, principalmente dos países em desenvolvimento, vivenciam vulnerabilidades sociais, precisam de proteção e estão sujeitas à exploração por parte dos pesquisadores e mesmo dos pais. A falta de acesso ao tratamento de saúde e aos medicamentos leva, muitas vezes, os pais a submeterem seus filhos a pesquisas que não irão beneficiá-los diretamente.

A partir daí verifica-se que a capacidade e a autonomia da criança/adolescente dependem da conduta parental. A conduta dos pais em relação aos filhos é adequada, por assim dizer, quando o conjunto de suas ações é voltado não apenas para a proteção dos filhos. As atitudes paternalistas¹ podem ser entendidas como inadequadas quando se pretende apenas proteger, impedindo, portanto, uma decisão autônoma e desconsiderando a aceitação do protegido.

O estudo realizado por Mota (1998), sobre a análise histórica da utilização de crianças/adolescentes em experimentação científica, permite concluir que há um desafio ético em determinar as condições e limites para que as crianças/adolescentes participem de pesquisa experimental. Neste estudo, são levantadas questões, como: justifica-se utilizar crianças/adolescentes em pesquisas? Qual o grau de poder dos pais na decisão de tornar seus filhos voluntários para pesquisas? Quem são essas crianças/adolescentes vulneráveis?

É inquestionável que as normas e diretrizes internacionais defendem a proteção das pessoas vulneráveis, contudo existem diferenças socioeconômicas e culturais que impedem que elas sejam universalmente aplicáveis.

O *National Institutes of Health* (NIH) dos Estados Unidos da América definiu a política de inclusão de crianças/adolescentes em pesquisas. Este documento tem como meta o aumento da participação de crianças/adolescentes em pesquisas com bases no desenvolvimento de novos dados para o tratamento das doenças infantis (NIH, 1998).

¹ Segundo Beauchamp & Childress o paternalismo é a ação de contrariar as preferências ou ações conhecidas de outra pessoa, na qual a pessoa que contraria justifica sua ação com base no objetivo de beneficiar a pessoa cuja vontade é contrariada ou evitar que ela sofra danos. Essa definição é normativamente neutra, e, portanto, não presume que o paternalismo seja justificado ou injustificado. Embora a definição assuma um ato de beneficência análogo à beneficência parental, ela não determina se essa beneficência é justificada, inoportuna, obrigatória, etc. Uma ação paternalista necessariamente determina um limite à escolha autônoma (Beauchamp & Childress, 2002:298)

Não se pretende discutir neste trabalho as bases éticas que foram adotadas na elaboração do documento, mas chamar atenção para os padrões éticos na condução de pesquisas, importados dos países estrangeiros. Segundo o NIH (1998), a inclusão de crianças/adolescentes de outros países em estudos multicêntricos deve seguir a mesma política adotada, ou seja, o menor de dezesseis anos não tem decisão autônoma; a sua participação em pesquisas ocorre através de seu assentimento e do consentimento dos pais.

Outra questão a ser considerada, é a inadequação dos termos do documento de consentimento, elaborado por pesquisadores estrangeiros, em relação à sua compreensão pelos pacientes no Brasil, principalmente as crianças/adolescentes, pois se trata de tradução para uma linguagem técnica pouco acessível.

No Brasil, a observância das normas éticas em pesquisas clínicas envolvendo crianças/adolescentes, até então, tinha pouca expressão social. Em recente nota divulgada no jornal Correio Braziliense (2002), 645 mil pacientes foram alvo de pesquisas com novos medicamentos desenvolvidos por laboratórios estrangeiros durante o ano 2001. Um terço era constituído por crianças/adolescentes.

Apesar de transcorridos sete anos desde a aprovação das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas em Seres Humanos, através da Resolução do Conselho Nacional de Saúde/MS, a RS CNS N° 196, de 10 de outubro de 1996, pouco se caminhou no processo de adequação das normas para atender às dificuldades encontradas na obtenção do consentimento dos sujeitos da investigação, notadamente, da criança/adolescente, levada a efeito pelos pesquisadores da área pediátrica.

É certo que a definição da capacidade jurídica fica subordinada à maioridade, e que, portanto, é necessário o consentimento dos pais. Contudo, nem sempre é suficiente

e, por vezes a criança/adolescente sequer é informada da sua participação em pesquisa experimental, sendo considerada incompetente para tal decisão.

A partir destas considerações iniciais, o estudo consiste em saber que esclarecimentos e informações a criança/adolescente recebe em relação à sua participação em pesquisas clínicas? Como os pais nortearam a decisão para consentir a participação da criança/adolescente? Como os pesquisadores procuram obter o consentimento da criança/adolescente?

AS NEOPLASIAS INFANTIS E A INVESTIGAÇÃO

Considerando-se a incidência anual estimada de câncer infantil no Brasil, em torno de 5.238 casos novos e de 2.600 óbitos entre pacientes com idade de 0 a 19 anos, percebe-se a potencialidade da realização de pesquisas clínicas. Embora estratégias de prevenção e tratamento de câncer tenham sido desenvolvidas através de Políticas Públicas de Saúde, os resultados no desenvolvimento de novos medicamentos para o tratamento do câncer infantil, ainda depende de estudos com cooperação da indústria farmacêutica internacional (INCA, 2003).

Como o Instituto Nacional de Câncer é o órgão do Ministério da Saúde, responsável por desenvolver e coordenar ações para prevenção e controle do câncer no Brasil é imperativo a diversificação crescente de atividades e procedimentos técnicos necessários à assistência oncológica de qualidade. Surge a necessidade do INCA participar de protocolos de pesquisa nacionais e internacionais que permitam com os resultados alcançados, reduzir a mortalidade ou aumentar a sobrevida das crianças/adolescentes com câncer.

Os tumores infantis são classificados pela Classificação Internacional do Câncer na Infância (CICI), baseados na morfologia e não na localização tumoral, representam de 0,5% a 3% de todas as neoplasias na maioria das populações.

O progresso no desenvolvimento do tratamento do câncer na infância foi espetacular nas últimas quatro décadas. Atualmente, 70 % das crianças/adolescentes acometidas de câncer podem ser curadas, se forem diagnosticadas precocemente e tratadas em centros especializados.

Entretanto, neste trajeto, entre a busca do diagnóstico e o início do tratamento, muitos pacientes ainda são encaminhados ao INCA em estágio avançado. Isto se deve a vários fatores: desinformação dos pais, medo do diagnóstico de câncer (podendo levar à negação dos sintomas), desinformação dos médicos. Algumas vezes, entretanto, também está relacionado às características de determinado tipo de tumor.

Diferentemente do câncer do adulto, o câncer da criança/adolescente geralmente afeta as células do sistema sangüíneo e os tecidos de sustentação, enquanto que o do adulto afeta as células do epitélio, que recobre os diferentes órgãos (câncer de mama, câncer de pulmão). Doenças malignas da infância, por serem predominantemente de natureza embrionária, são constituídas de células indiferenciadas, porém respondem, em geral, melhor aos métodos terapêuticos atuais (INCA, 2003).

A Leucemia Linfóide Aguda (LLA) é o câncer de maior ocorrência em crianças/adolescentes, particularmente de 3 a 5 anos. Os tumores de sistema nervoso, que predominam no sexo masculino, ocorrem principalmente em crianças/adolescentes menores de 15 anos, com um pico na idade de 10 anos, e representam cerca de 20 % dos tumores infantis. Os tumores ósseos são mais prevalentes nos adolescentes. O retinoblastoma é responsável por cerca de 2 % dos tumores infantis (BRASIL, 2003).

No Brasil, nos Dados dos Registros de Base Populacional, observamos que os casos novos de tumores infantis variam entre 3,85 % em Salvador (1997-2001) e 1,65 % em Porto Alegre (1996-1997) (BRASIL, 2003).

De acordo com o relatório anual da Seção de Oncologia Pediátrica do INCA, o atendimento na Seção contabilizou 157 casos novos assim distribuídos: 15,9 % (25) tumores benignos; 10,8% (17) outros tumores raros; 8,3% (13) neuroblastomas; 8,3% (13) retinoblastomas; 7,6% (12) astrocitomas; 7,6% (12) outros tumores do sistema nervoso central; 7,6% (12) tumores ósseos; 5,1% (8) tumores terminativos; 5,1% (8) tumores de Wilms; 4,5% (7) linfoma não-Hodgkin; 3,2% (5) meduloblastomas; 2,5% (4) linfoma de Hodgkin; 2,5 % (4) sarcomas de Ewing/ PNET/ Ewing extra-ósseo; 1,9% (3) ependimomas; 1,3% (2) tumores hepáticos; 0,6% (1) outros sarcomas de partes moles e 0,6% (1) leucemia. Este único caso de leucemia diagnosticado pela Seção foi encaminhado para acompanhamento na Seção de Hematologia Clínica.

O tratamento do câncer começa com o diagnóstico correto, em que há necessidade de exames patológicos e de imagens, compreendendo três modalidades principais: quimioterapia, cirurgia e radioterapia. Tão importante quanto o tratamento do câncer em si, é a atenção dada aos aspectos sociais da criança/adolescente, uma vez que estes estão inseridos no contexto da família. A cura não deve estar baseada somente na recuperação biológica, mas também no bem-estar e na qualidade de vida do paciente.

A Oncologia conta hoje com um grande avanço nos estudos clínicos com novos medicamentos que avançam no sentido de melhorar a qualidade de vida dos pacientes e minimizar a toxicidade da quimioterapia antineoplásica. Contudo, os resultados concretos não reduziram o número de casos de crianças/adolescentes com câncer por ano. No Brasil, a estimativa do câncer infantil para 2005 representa de 2% (9.340) a 5%

(23.372) do total de casos novos em homens e mulheres. (Brasil, 2004. In: Estimativa 2005: Incidência de Câncer no Brasil).

Estes dados evidenciam a importância de se realizar investigações clínicas com novos fármacos que, ao mesmo tempo, apresentem melhores resultados em termos de cura, como também a diminuição da toxicidade. Paralelamente, não se pode esquecer dos problemas éticos envolvidos quando os procedimentos se revestem de alto risco e/ou quando envolvem crianças/adolescentes, e, ainda, quando estes não beneficiem diretamente esta parcela da população.

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Analisar o princípio da autonomia na criança/adolescente portador (a) de neoplasia, a partir do consentimento livre e esclarecido para participar de pesquisas clínicas.

Objetivos Específicos

- a) Verificar as informações e o esclarecimento que a criança/adolescente tem a respeito da sua participação na pesquisa;
- b) Analisar as possíveis causas de discordância ou concordância na decisão entre pais e crianças/adolescentes em participar da pesquisa;
- c) Identificar os referenciais éticos e estratégias utilizadas pelos pesquisadores na obtenção do consentimento dos pais e crianças/adolescentes;

MATERIAIS E MÉTODOS

Em primeiro lugar foi realizado um levantamento bibliográfico extenso sob a perspectiva da Bioética, tendo como descritores as palavras: consentimento informado, autonomia, ética em pesquisa com crianças e adolescentes, riscos e benefícios, processo do consentimento. A revisão da literatura nos forneceu o panorama do estado da arte atual do tema em questão e possibilitou a reunião de um material disperso em vários documentos e artigos, de modo a trazer subsídios para a pesquisa empírica.

Em segundo lugar, foi levada a efeito uma pesquisa de campo que pretendeu demonstrar, entre outras questões, quais as referências éticas e estratégias usadas pelo pesquisador no processo de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido da criança/adolescente. Em tal processo, apareceram fundamentalmente as crenças e valores éticos que balizam as condutas profissionais. Diante da complexidade e subjetividade das questões levantadas para discussão do objeto de estudo, optou-se pela pesquisa qualitativa, na qual foi realizado um estudo de casos de caráter exploratório.

A abordagem qualitativa proposta por Minayo (2001) responde a questões específicas, isto é, *“ela se preocupa, nas ciências sociais, com um nível de realidade que não pode ser quantificado. Ou seja, ela trabalha com o universo de significados, aspirações, crenças, valores e atitudes. Crenças e valores são dados subjetivos que só podem ser compreendidos através dos primeiros”* (p: 21- 22).

Foram identificados elementos nas narrativas das crianças/adolescentes, pais e pesquisadores, que indicaram suas posições em relação ao princípio do respeito à autonomia e o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido.

Como este processo de consentimento ocorreu em conjunto com o pesquisador e os pais, acreditamos que a análise das falas contribuiu para o conhecimento de potenciais intervenções sobre a decisão da criança/adolescente.

O campo e a amostra

O estudo foi realizado na Seção de Oncologia Pediátrica do Hospital do Câncer I - INCA, localizado na cidade do Rio de Janeiro, no período de maio a julho de 2004. O local foi escolhido por estar desenvolvendo pesquisas clínicas em crianças/adolescentes portadores (as) de neoplasias, submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição.

Os critérios de inclusão foram: a) recrutamento da criança/adolescente para participar em pesquisa clínica envolvendo medicamentos antineoplásicos; b) habilidades de leitura necessárias para a compreensão do termo de consentimento; c) autorização dos pais ou responsáveis para as crianças/adolescentes participarem da presente pesquisa.

A população estudada constou de 03 crianças com idades entre 7 e 8 anos, 01 adolescente de 14 anos, 04 mães, 03 pesquisadores responsáveis pela obtenção do termo de consentimento e 01 interlocutor que teve a função de dirimir dúvidas das crianças/adolescentes e suas mães, perfazendo assim 12 entrevistas. Este quadro de entrevistados, de acordo com os critérios estabelecidos acima para a inclusão de crianças/adolescentes, não foi realizado de maneira aleatória tendo em vista que toda a população entrevistada, no período escolhido, constou no nosso trabalho de campo. Apesar da pequena amostra de crianças/adolescente, consideramos que as narrativas expostas foram suficientemente ricas e que possibilitaram uma análise qualitativa porque se percebeu, também, uma reincidência das informações, o que nos possibilita afirmar que atingimos o ponto de saturação. Também foram contemplados todos os pesquisadores diretamente ligados à pesquisa das crianças/adolescente e suas mães. A

ausência do pai nas entrevistas deveu-se pela presença exclusiva das mães no momento de obtenção do termo de consentimento.

No decorrer do ano de 2004, a Seção de Oncologia Pediátrica participou de pesquisas clínicas em parceria com instituições no Brasil e na Europa, nas quais foram incluídas até dezembro de 2004, trinta crianças e adolescentes. Entre as crianças e os adolescentes que foram depoentes neste estudo, 01 criança e 01 adolescente participaram de pesquisa com quimioterápicos antineoplásicos, objetivando avaliar a segurança, a longo prazo, dos efeitos colaterais do medicamento nesta população com tumores sólidos refratários a quimioterápicos de uso convencional. Outras 02 crianças participaram de uma pesquisa em parceria com a SIOP (Sociedade Internacional de Oncologia Pediátrica), objetivando estudar o comportamento histológico e molecular do tumor com administração, prévia à cirurgia, da quimioterapia antineoplásica.

Entrevistas

As entrevistas tiveram em média a duração de 50 minutos e foram realizadas após um encontro prévio com as mães e a criança/adolescente para favorecer uma empatia entre o entrevistador e os entrevistados, necessária para elucidar histórias pessoais ou favorecer descrições em profundidade.

As entrevistas foram gravadas em fita cassete, posteriormente transcritas e permanecendo à disposição dos entrevistados por 5 anos, sendo após este prazo, incineradas.

O local de realização das entrevistas com as crianças/adolescentes e mães foi o solário da sala de recreação da Seção de Oncologia Pediatria, possibilitando aos sujeitos

uma ambiência que evitasse constrangimentos. Já os pesquisadores foram entrevistados individualmente na sala de consultório do ambulatório de Pediatria.

A composição temática das entrevistas foi aplicada aos pesquisadores, interlocutor, mães e crianças/adolescentes, após a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexos II, III e IV).

Os temas das entrevistas foram formulados a partir de elementos que pudessem indicar as etapas que compõem o processo de obtenção do termo de consentimento, como também a percepção que pais, pesquisadores e os sujeitos da pesquisa têm em relação à autonomia na infância e adolescência. Não utilizamos um questionário formal, fechado, por acreditarmos ser ele um possível obstáculo para se conseguir um diálogo natural e espontâneo. Entretanto, elaboramos uma lista de tópicos e questionamentos que serviram como um guia para trabalharmos, conforme exposto a seguir e melhor detalhado no Anexo I.

▶ **Temática 1: Pré-condições para obtenção do consentimento**

1-Capacidade para entender e decidir;

2-Voluntariedade no processo de tomada de decisão;

▶ **Temática 2: Elementos da informação:**

3- Os riscos e benefícios;

4- Compreensão dos riscos, benefícios e alternativas;

5- Outra alternativa mais adequada;

▶ **Temática 3: Elementos do consentimento:**

6-A decisão em favor de uma opção;

7-A autorização para a realização;

► **Temática 4: Visão sobre a infância/adolescência.**

Foi utilizada a técnica de entrevistas baseada nas proposições de Grele (1985) que advoga que um depoimento oral, mesmo com um caráter temático, é uma forma de “*narrativa conversada*”. Para definir o conceito de narrativa foi adotada a proposta de Castiel (1999) que refere ser a vida impregnada de narrativas porque “*lemos, contamos, assistimos e ouvimos histórias e estórias. Desempenhamos papéis e damos formas e sentido a nosso cotidiano. Somos fonte e agentes tanto de conhecimento dos outros como do senso de nós mesmos. O passado (memória) é, em grande parte, armazenado sob a forma de narrativas. As antevisões do que nos aguarda no futuro também*” (p.144-145).

Castiel (1999) procura manter a noção de que narrativa pode e deve ser entendida como história, ou seja, estória. Neste contexto, afirma que a narrativa pode: “*a) atuar como forma de construir conhecimento/saber, através de seu potencial de ordenar eventos cronológicos e subjetivamente; b) permitir, a partir disto, a elaboração de relações de causação (verazes ou não) entre tais eventos e o estabelecimento de papéis e propósitos aos supostos agentes*” (p.145).

A partir deste escopo, a coleta de material foi uma atividade conjunta baseada na interação entre pesquisadora e entrevistados.

Análise das falas

O caminho de análise das falas do grupo de entrevistados foi estruturado a partir da transcrição dos depoimentos, baseadas em Villar & Cardoso (2001) abaixo descritas:

Primeira: corresponde ao momento em que a entrevista foi realizada onde se procurou fazer uma “leitura” das impressões e reações dos entrevistados, seja em relação ao objeto da pesquisa, seja em relação à entrevistadora assim como “*os indícios/sinais produtores de sentido tais como: o cenário físico, as reticências, os silêncios, os espantos, os modos de interação entre entrevistador e entrevistado, o gestual, as ênfases*” (p.4). Todos os indícios foram anotados, durante as entrevistas, num diário de campo.

Segunda: ocorreu na hora da transcrição dos depoimentos, onde foi estabelecida uma ordenação entre aquilo que foi observado na primeira leitura, atentando para as caracterizações em comum.

Terceira: realizada após a transcrição, com o olhar mais apurado para a escrita, quando foram feitas as comparações entre as diversas narrativas dos entrevistados e entre eles, procurando divergências e semelhanças nas várias histórias que nos remeteram aos temas das entrevistas.

Quarta: a partir de uma tabela de dupla entrada (na vertical constaram os sujeitos e na horizontal as temáticas das entrevistas), foi feito o entrecruzamento vertical e horizontal em cada entrevista e entre todas elas donde extraímos as categorias empíricas. Estas categorias empíricas foram cruzadas com as categorias teóricas escolhidas.

Dos Capítulos

Os capítulos a seguir descritos foram elaborados tendo como base as temáticas envolvidas na investigação.

Capítulo I – Capítulo teórico abordando, sob a perspectiva da bioética principialista dos quatro princípios formulados por Beauchamp & Childress, o conceito de autonomia e sua principal expressão que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Capítulo II – Abordagem do primeiro elemento do processo de consentimento, isto é, as pré-condições para a obtenção do consentimento, quais sejam: a capacidade para entender e decidir e a voluntariedade no processo de tomada de decisão. Cruzamos as categorias teóricas e as categorias empíricas, como também, dentro de cada uma delas, entrecruzamos as falas dos pesquisadores, das mães e dos sujeitos da pesquisa clínica. Pudemos perceber que a autonomia da criança/adolescente não é levada em consideração, o que se traduz pela percepção de que as crianças/adolescentes não são capazes de entender e, portanto, de decidir o que se coloca como problema que é a questão da voluntariedade do sujeito da pesquisa.

Capítulo III – Neste capítulo abordamos o segundo elemento do processo, isto é, os elementos da informação, quais sejam: a explicação sobre os riscos e benefícios; a apresentação de outra alternativa à pesquisa proposta; a compreensão dos sujeitos, mães e crianças/adolescentes sobre os riscos que correm, os possíveis benefícios e a possibilidade de se optar por outra alternativa de tratamento. Concluimos que apesar do alto risco representado pelos medicamentos antineoplásicos os pais, pesquisadores e os sujeitos da experiência enxergavam mais benefícios do que riscos, considerando que nenhuma alternativa foi proposta, e tendo em vista serem eles refratários a qualquer outro fármaco.

Capítulo IV – O capítulo trata do terceiro elemento do processo, isto é, os elementos do consentimento que são: a decisão em favor de uma opção e a autorização para a realização da pesquisa. Vimos que não houve opção, sendo a decisão tomada pelos responsáveis por verem no novo medicamento uma esperança de cura ou sobrevida para o filho. A autorização, assim como a assinatura do Termo de Consentimento em sua maioria foi feita pelas mães, e as crianças/adolescentes não foram consultadas e nem assinaram o termo de consentimento.

Capítulo V – O capítulo procura através de uma pequena incursão histórica mostrar que a visão que se tem da criança/adolescente é uma construção sócio-histórica. Há diferentes visões sobre a infância de acordo com cada época, cultura, costumes, países, entre outros determinantes; e nisto se inclui a percepção da infância e da adolescência como mais ou menos dependentes dos adultos.

Este capítulo fecha a dissertação mostrando que existe uma ambigüidade em relação à autonomia da criança/adolescente, ora vistos como incapazes de entendimento, ora como pessoas adultas plenamente capazes de compreender e decidir.

Considerações Finais – Este capítulo encerra a dissertação deixando algumas questões a serem desenvolvidas e propondo um debate sobre a importância de esclarecer a criança/adolescente sobre a pesquisa permitindo que dê sua posição sem ser coagida pelo adulto, já que ela ainda está sob a égide da heteronomia, mostrando-se indefesa para manter sua vontade de recusar ou não uma pesquisa.

CAPÍTULO I

AUTONOMIA E

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1 - INTRODUÇÃO

Os graves problemas morais envolvidos em pesquisas realizadas em seres humanos trouxeram a necessidade de criação de comissões de ética em pesquisa no sentido de coibir abusos nestas investigações envolvendo pessoas. De outro modo, por afetarem indivíduos, cada decisão, procedimentos ou ação na esfera das investigações, envolvem princípios e valores diversos, às vezes conflituosos, podendo resultar em conflitos éticos para os pesquisadores.

Importa-nos, neste capítulo discutirmos, à luz da Bioética a história e os princípios que deram origem ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, exigido em todas as pesquisa. Destacaremos o princípio da autonomia representado pelo exercício do consentimento livre e esclarecido, pedra basilar de toda a investigação.

Segundo Engelhardt (1998), a bioética deve garantir *“uma ética secular que considere as fronteiras do raciocínio moral secular”* (p.13). Para o autor um dos primeiros dilemas² bioéticos para os profissionais de saúde é que *estes “estão sempre diante de conflitos entre respeitar a liberdade do paciente e fazer o que é melhor para*

² Segundo o filósofo John Lemmon, existiriam dois tipos de dilemas morais. O primeiro tipo de dilema seria aquele em que existem evidências que apontam que um ato é correto e evidências que apontam o contrário, isto é, seria errado sob o ponto de vista moral. Essas evidências contraditórias impediriam decidir qual é a alternativa a ser prescrita ou seguida. Aqui não se trata de um conflito entre normas, mas entre fatos. O segundo tipo denominado *normativo*, o agente se encontra indeciso entre dois tipos de normas que o obrigam a agir de uma ou outra forma e não existe parâmetro que ilumine qual norma deve seguir. Tendo em vista que no primeiro tipo pode-se evidenciar que não existe um verdadeiro dilema, já que a impossibilidade de decisão é apenas circunstancial e não em essência, podendo deste modo, pelo menos em tese, ser decidido, o autor considera como legítimos apenas os dilemas do segundo tipo, qual seja o *normativo*, já que as ações “são consideradas moralmente em função de sua correção ou não tendo em vista normas ou princípios” (Azevedo, 2002:37).

eles” (p:128), isto é, o conflito entre o princípio da autonomia e o princípio da beneficência.

Em bioética, o respeito à dignidade da pessoa humana não pode ser desvinculado de outros agentes como: o profissional de saúde, o paciente e como também a própria sociedade. Cada um com um significado moral específico: o paciente guiado pelo princípio da autonomia, o profissional de saúde pelo da beneficência e a sociedade pelo da justiça. Como afirmam Muñoz & Fortes (1996) “*a autonomia corresponde, nesse sentido, ao princípio da liberdade, a beneficência, a fraternidade e a justiça de igualdade*” (p. 57).

No seu dia a dia, os profissionais de saúde pautam o seu agir profissional por normas ou regras provenientes dos códigos de ética profissionais. Contudo, os avanços tecnológicos e da biomedicina originaram conflitos de ordem moral no exercício da profissão. A reflexão destes conflitos apenas sob o referencial do código deontológico foi e é uma visão restrita da problemática ética nele embutida.

Para dar conta destes problemas trazidos pelas novas tecnologias na medicina, o cancerologista norte-americano Van Rensselaer Potter, em 1970, “*cunhou o termo bioética e definiu seu campo de reflexão e ação*” (Harvard Square Library, 2004). Em 1971 publica a obra intitulada “*Bioethics: a Bridge to the future*” que referenciou historicamente a área. Inicialmente a bioética foi definida por Potter “*como a ciência da sobrevivência humana*” (Pessini & Barchifontaine, 2000:11), numa perspectiva de promover e defender a dignidade humana e a qualidade de vida.

Outra obra importante, que deu fundamentação ao campo da Bioética, apesar de tentar limitá-lo à área da medicina, foi a publicação, em 1982, da “*Encyclopedia of Bioethics*”, organizada por Warren T. Reich, na qual surge a primeira definição de bioética como disciplina: “*Bioética é o estudo sistemático da conduta humana no*

âmbito das ciências da vida e da saúde, enquanto essa conduta é examinada à luz de valores e princípios morais” (Pessini & Barchifontaine, 2000:17).

Na segunda edição da enciclopédia (1995) a definição foi modificada: “*Bioética é um neologismo derivado das palavras gregas bios (vida) e ethike (ética). Pode-se defini-la como o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar” (Reich, 1995: 177).*

Outro fato marcante foi a elaboração e popularização da corrente principialista da Bioética. Esta corrente teve suas origens a partir do *Belmont Report* que foi divulgado em 1979 e foi fruto de uma comissão criada pelo governo americano - *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* – com a finalidade de proteger os sujeitos das pesquisas contra abusos que pudessem ocorrer (National Institute of Health, 1979). Os três princípios identificados pelo *Belmont Report* foram: o respeito pelas pessoas (autonomia), a beneficência e a justiça. No mesmo ano, em 1979, foi lançado o livro *Principles of biomedical ethics* (Carter, 2002) onde foi acrescentado, por Beauchamp e Childress, o princípio de não-maleficência.

Os quatro princípios deram subsídios aos estudiosos da época para a formulação de uma nova linguagem prática para análise dos conflitos éticos suscitados pelo incremento acelerado de novas tecnologias.

2 - O CONCEITO DE AUTONOMIA E SEUS PARADOXOS

Na ética biomédica contemporânea, a palavra autonomia se refere especificadamente àquilo que faz com que a vida de uma pessoa pertença à própria pessoa, isto é, moldada por preferências e escolhas pessoais (Beauchamp & Childress, 2002).

A autonomia é um termo derivado do grego “*auto*” (próprio) e “*nomos*” (lei, regra, norma). Significa auto governo, autodeterminação da pessoa de tomar decisões que afetem sua vida, sua saúde, sua integridade físico-psíquica, suas relações sociais. Refere-se à capacidade de o ser humano decidir o que é “bom”, ou o que é seu bem-estar (Muñoz & Fortes, 1996: 57).

A pessoa autônoma é aquela que tem liberdade de pensamento, é livre de coações internas ou externas para escolher entre as alternativas que lhe são apresentadas. Além da liberdade de opção, o ato autônomo também pressupõe liberdade de ação para agir conforme as escolhas feitas.

Neste sentido, o ser humano não nasce autônomo, torna-se autônomo, e para isto contribuem variáveis biológicas, psíquicas e sócio-culturais. Contudo, os grupos social e economicamente vulnerável, os que têm menos escolhas em suas vidas, os que têm o seu amplo potencial de autonomia mais afetado, devem ser vistos como pessoas que não podem decidir autonomamente (Muñoz & Fortes, 1996).

Palácios *et al.*(2001) em relação a este ponto afirmam:

“[U]ma pessoa autônoma age de acordo com um plano informado e auto-escolhido livremente, tal qual um governo verdadeiramente independente age no controle de sua política e território. Uma pessoa com autonomia diminuída, em contraste, é em medida controlada por outros ou incapaz de deliberar ou agir de acordo com seus próprios planos, no qual fala-se em heteronomia” (p.471).

Na prática assistencial, o respeito à autonomia baseia-se na relação entre o profissional de saúde e o paciente através da solicitação do consentimento para realização de exames diagnósticos, procedimentos e tratamentos. Portanto, este

princípio exige que o profissional de saúde ofereça ao paciente informação e esclarecimento completos e em linguagem acessível, para promover uma compreensão adequada do problema, considerar seus valores e preferências, para subsidiar a tomada de decisão.

Entretanto, como observa Kottow (2000), existem vários paradoxos³ relacionados ao princípio da autonomia aos quais não podemos deixar de reportar.

O primeiro deles refere-se ao paradoxo existencial e social, isto é, o ser humano tem o livre arbítrio para tomar as decisões em sua vida, contudo tem que fazer “escolhas” dentro de um sistema de normas éticas e controle social, o que confere um limite ao exercício da autonomia.

O princípio da autonomia não é considerado um dever absoluto, mas um dever *prima facie*. Essa expressão baseia-se na obra intitulada “*The right and the good*”, escrita pelo filósofo inglês David Ross (1930). O autor evidencia que os princípios, as regras e os direitos precisam ser, além de especificados, ponderados. A especificação e a ponderação são entendidas como abordagens, métodos ou estratégias que favorecem mutuamente e que se inserem coerentemente com os princípios éticos mais abrangentes. Ou seja, uma ação pode ser moralmente errada ou moralmente correta. Tem-se como exemplo desta ação, a recomendação de que sempre se deve obter o consentimento para intervenções em pacientes, *exceto* em casos de emergência e risco de vida. Os deveres e obrigações, neste sentido não são absolutos e sim *prima facie*.

Os deveres *prima facie* segundo Beauchamp & Childress (2002), indica “*uma obrigação que deve ser cumprida a menos que entre em conflito, numa ocasião em particular, com uma obrigação de importância equivalente ou maior*” (p.50).

³ “Conceito que é ou parece contrário ao comum, contra-senso, absurdo, disparate. Contradição, pelo menos na aparência” (Ferreira, 1976: 1032-33).

Assim sendo o princípio da autonomia em seu paradoxo bioético, apresenta por um lado, o respeito às pessoas e a conduta profissional não maleficiente e, por outro lado, pode desconsiderar a vontade do paciente em prol de uma ação beneficente.

Referente a este paradoxo, o texto de Kottow (2000) ilustra a assimetria na relação profissional de saúde-paciente:

“(...) há um hiato insolúvel entre o ser humano que se sabe finito, vulnerável, enfermo, sujeito à enfermidade e mortal, e o agente terapêutico que aplica o conhecimento, domina a generalidade do saber científico e, em última instância, é tentado pela *hubris* de exercer uma retórica socialmente válida sobre o corpo do outro (...). A responsabilidade do médico impõe o requerimento moral de reduzir esta desigualdade e orientar em benefício do paciente aquele resíduo indelével de assimetria que sempre persistirá” (p.43).

A análise do texto suscita uma pergunta: como se coloca na prática essa exigência moral do médico em reduzir esse hiato? Acreditamos que, na prática clínica, as ações paternalistas são pautadas pelo princípio da beneficência. Entretanto, no que se refere à inclusão de pessoas em pesquisas experimentais isto se reveste de uma problemática maior. Em oncologia, por exemplo, muitas pesquisas exigem o reinício de um longo tratamento, muitas vezes trazendo dor e desconforto, além de restrições advindas da hospitalização sem a certeza de que trarão benefícios.

Aqui se coloca o paradoxo técnico-científico, conforme salienta Kottow (2000):

“O médico não é livre de aplicar incondicionalmente seu saber. Há múltiplas instâncias que o obrigam a considerar o contexto desta aplicação, instâncias que vão desde os desejos do paciente(...), as normas institucionais e legais e, as restrições econômicas impostas pelo financiamento e a administração dos serviços médicos” (p.43).

Neste contexto emerge uma relatividade na autonomia do médico em relação à escolha da técnica, agora sendo mediada pelo avanço da tecnociência e a imposição de leis que regulamentam a atividade científica. Surgem novas técnicas cirúrgicas, novos tratamentos às custas de experimentos científicos e que se tornam rapidamente obsoletos.

Na tentativa de coibir os abusos surgem as normas éticas de pesquisas envolvendo seres humanos que exigem o consentimento livre e esclarecido como uma tentativa de minimizar o impasse entre desenvolvimento da ciência e o respeito à autonomia.

3 - A HISTÓRIA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

O ser humano sempre foi objeto de experimentação havendo nos escritos de Hipócrates um limite ético à conduta médica por meio da máxima “*primum non nocere*”. Este princípio aliado à prática médica grega que postulava que se devia fornecer todas as informações ao paciente para obter dele uma melhor adesão ao tratamento (Braz, 1994) poderia ser apontada como a origem do que mais tarde se denominaria “termo de consentimento”.

O uso de seres humanos em experimentos data do início da medicina, contudo o primeiro texto científico que aborda os limites para realização dessas experiências é de Claude Bernard no fim do século XIX. Para Bernard, “*o princípio da moralidade consiste, portanto, em nunca praticar no homem, uma experiência que apenas resultasse nociva em um grau qualquer, ainda que o resultado pudesse interessar muito a ciência, isto é, a saúde dos outros*” (Mota, 1998: 14).

A primeira citação de que se tem conhecimento sobre consentimento e informação data de 1767, quando dois médicos na Inglaterra, sem consultar o paciente, desuniram um calo ósseo, propositadamente, com o objetivo de utilizar um aparelho não convencional para provocar tração durante o processo de consolidação. O paciente foi à Justiça e a Corte condenou os médicos por falta do consentimento e falta de informação dos procedimentos que seriam realizados (Clotet *et al.* 2000).

Em 1833 houve o primeiro registro científico do uso de um documento estabelecendo a relação entre um pesquisador e um indivíduo pesquisado. O pesquisador médico William Beaumont ofereceu casa, comida e a quantia de U\$150,00 para o paciente Aléxis St. Martin para observar durante um ano uma lesão que permitisse a visualização do interior do seu estômago. Esta situação foi considerada precursora da utilização do termo de consentimento informado em pesquisa, caracterizada por um contrato onde ambas as partes assumiam compromisso recíprocos (Clotet *et al.* 2000). Neste mesmo ano o Dr. William estabeleceu o primeiro conjunto de diretrizes para pesquisa, sendo uma delas referentes ao consentimento:

“[N]ecessidade de consentimento voluntário dos indivíduos participantes, adequação metodológica do projeto e a liberdade de que o participante tinha de poder abandonar o projeto, caso assim o desejasse (Clotet *et al.* 2000: 31).

Essas diretrizes têm sido utilizadas, até hoje, como elementos básicos nos documentos de ética em pesquisa nacionais e internacionais.

No que tange às pesquisas com crianças, Mota (1998), cita vários exemplos de pesquisas realizadas em crianças na Alemanha em 1933, quando este país era o centro mais avançado da ciência biomédica do mundo. Por esta razão, o Ministério da Religião Educação e Saúde da Prússia aprovou em 1901 o primeiro documento legal sobre a utilização de consentimento em pesquisa denominado: “*Instrução sobre intervenções Médicas com objetivos outros que não diagnóstico, terapêutica ou imunização*”. Este documento, com validade somente na Prússia, mencionava a proibição de se realizar pesquisa em menores que não estivessem plenamente competentes em suas capacidades (p.19).

Contudo, nas demais regiões da Alemanha, os experimentos com crianças continuaram acontecendo, tornando-se, inclusive de conhecimento do público. Em 1930 o teste de vacina BCG foi realizado em 100 crianças da cidade de *Lübeck* sem o

conhecimento e consentimento dos pais, resultando na morte de 75 crianças. Em 1931, o Ministério do Interior da Alemanha publicou normas regulando o uso de novas terapias e a experimentação com seres humanos que incluía a possibilidade do consentimento ser obtido por um representante ou procurador, quando o sujeito de pesquisa fosse considerado incapaz (Clotet *et al.* 2000).

Em 1947, no julgamento de Nuremberg, foram revelados os experimentos com seres humanos em Auschwitz, e como consequência foi promulgado o “Código de Nuremberg” estabelecendo o conteúdo e a obrigatoriedade de se obter o consentimento informado do paciente:

“O consentimento informado e voluntário da pessoa é absolutamente essencial. Isto quer dizer, que a pessoa envolvida deve ter capacidade legal para dar seu consentimento; deve estar preparada para exercer livremente o poder de escolha, sem intervenção de nenhum elemento de força, fraude, engano, pressão ou astúcia, ou outra forma de obrigar ou coagir; e deve ter suficiente conhecimento e compreensão da matéria correspondente, para permitir-lhe tomar uma decisão. Este último elemento requer que antes de uma decisão afirmativa, a pessoa que será sujeito da experimentação deve ser informado sobre a natureza, duração e propósito do experimento; o método e os meios com que se realizará; todos os inconvenientes e riscos que razoavelmente podem esperar; os efeitos posteriores em sua saúde que podem ter sido causados por sua participação no experimento”. (Código de Nuremberg, 1947).

Podemos notar que este parágrafo do Código já faz referências a todas as exigências que irão nortear o Termo de Consentimento em pesquisas envolvendo seres humanos.

Em 1954, a Associação Médica Americana (AMA) fortalece esta exigência do “consentimento”, agora preferencialmente obtido por escrito. A AMA elaborou um relatório pautado em três princípios básicos: o primeiro referente à obrigatoriedade do consentimento voluntário; o segundo exigia que o experimento fosse previamente testado em animais e o terceiro com ênfase na necessidade do experimento ser acompanhado por um médico (Mota, 1998). Prosseguiram-se outras assembleias da AMA e em 1964 foi promulgada a declaração de Helsinki, baseada nos princípios do Código de Nuremberg. Nesta versão em seus artigos II.1 e III.3 o consentimento é uma

condição indispensável para a realização de pesquisa clínica, sendo aberta a possibilidade do consentimento por procuração, nos casos em que o indivíduo fosse considerado incapaz. Vale destacar que em pesquisas clínicas combinadas com a assistência, o pesquisador que também fosse o médico assistente, não poderia obter o consentimento pela possibilidade de constrangimento do paciente em recusar. Esta declaração contém várias versões, sendo que a última modificação ocorreu em 2002 (Projeto Ghente, 2004).

Outro documento que fundamentou a prática do consentimento informado foi a promulgação em 1948, da Declaração Universal dos Direitos Humanos reconhecendo a autonomia do indivíduo nos artigos:

(Art. 1º) “Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. Estão dotados em razão e consciência e devem agir uns para com os outros com espírito de fraternidade; (Art. 3º) “Todos tem direito à vida, liberdade e segurança pessoa”; (Art. 5º) “Ninguém será submetido a tortura ou a punição cruel, desumana ou degradante” (ONU, 1948).

Referindo-se a gênese jurídica do consentimento, Neves (2003) relata que a expressão anglo-americana “consentimento informado” surge pela primeira vez nos Estados Unidos, no pronunciamento jurídico que aconteceu em 1914. O caso conhecido como *Schoendorff vs. Society of N.Y. Hospitals* relata a queixa do paciente Schloendorff por ter sido removido um tumor sem o seu consentimento, vindo o tribunal a pronunciar-se sobre o direito que “*todo ser humano de idade adulta e de mente sã tem a determinar o que será feito com seu corpo*”. Outros casos se sucederam(,) e como nos Estados Unidos o sistema jurídico da *common law* faz com que as decisões tomadas pelos juízes tenham uma função estruturante da ordem jurídica subsequente, uma decisão assim acaba por constituir-se em lei. Surge então, o “consentimento” na prática clínica, estruturado a partir da doutrina jurídica da má prática e da negligência médica.

Ainda a mesma autora refere que:

(...) o “consentimento informado” tem sua origem jurídica, derivada tanto no âmbito da investigação como na clínica, como um requisito legal, por um lado, a ser cumprido pelo pesquisador em decorrência da responsabilidade com os sujeitos; por outro a reivindicação destes últimos como meio de proteção dos eventuais abusos (Neves, 2003:490).

Cabe ressaltar que em algumas circunstâncias o consentimento é substituído pelo “privilégio terapêutico”, ou seja, é prerrogativa do médico a ocultação de informações ao paciente quando estas o afetarão mais negativamente do que beneficemente (Ibidem).

Em 1966, Henry Beecher médico anestesista publicou um artigo sobre 22 pesquisas realizadas nos Estados Unidos e publicadas em periódicos de grande prestígio internacional, utilizando indivíduos internos em instituições de caridade, deficientes mentais, idosos, pacientes psiquiátricos, presidiários, recém-nascidos e crianças, ou seja, pessoas incapazes de consentir voluntariamente em relação ao experimento. Isto se deveu ao fato que os pesquisadores americanos e clínicos consideravam o Código de Nuremberg irrelevante para seus trabalhos, pois julgavam que os experimentos nos campos de Auschwitz não haviam sido conduzidos por cientistas médicos, mas por oficiais nazistas sádicos que nada tinham a aprender com o experimento (Diniz & Guilhem, 2002).

A justificativa para a experimentação com seres humanos baseava-se na ética utilitarista, ou seja, os benefícios deveriam ser maiores do que os danos que pudessem ser causados aos indivíduos.

Atualmente, a adoção ampla do consentimento e a sua obrigatoriedade têm sido reconhecidas em âmbito universal. A importância do consentimento está presente em vários trabalhos citados por Neves (2003) tais como: Hans Jonas (1970), Paul Ramsey (1973), Jonh Fletcher (1973), Jay Katz (1978), Robert Veatch (1978), *Belmont Report* (1978), entre outros. Foi estabelecida a capacidade de autodeterminação do indivíduo, que é o equivalente jurídico do princípio moral do respeito à autonomia. Este direito é

inalienável ao seu estatuto pessoal, sendo a exigência do consentimento a salvaguarda desse estatuto e o conceito de consentimento virá a ser filosoficamente justificado (Neves, 2003).

Desenvolvendo e consolidando as reflexões éticas sobre o “consentimento” Beauchamp e Childress (2002) o integram na Teoria da Ética Principlista, cujo princípio do respeito à autonomia é:

“(…) reconhecer o direito da pessoa de ter suas opiniões, fazer suas escolhas com base em valores e crenças pessoais. Nessa concepção, o respeito à autonomia implica tratar as pessoas de forma a capacitá-las a agir autonomamente, enquanto o desrespeito envolve atitudes e ações que ignoram ou negam uma igualdade mínima entre as pessoas” (p.142).

4 - CONCEITO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Adotamos neste estudo o termo Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) denominado assim na resolução 196/96 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa. Contudo, diversos autores em língua portuguesa não expressam uniformidade na tradução do termo em inglês “*informed consent*”, o qual foi expresso no Código de Nuremberg, em 1947, como “consentimento voluntário”. Usa-se consentimento informado, consentimento pós-informação, consentimento esclarecido, consentimento consciente.

Buscando compreender o significado do termo em inglês “*informed*” citamos Houaiss (2001) em sua tradução para a língua portuguesa: *informado; instruído; educado e “consent” acordo; anuência; aquiescência; permissão; aprovação*. O sentido da palavra em inglês é mais do que simplesmente prestar informações. Ele também tem um sentido de esclarecer instruindo o sujeito da pesquisa/paciente sobre a investigação/tratamento que irá se processar.

A Resolução 196/96 (Ministério da Saúde, 2000) define consentimento livre e esclarecido como:

“Anuência do sujeito da pesquisa, grupos e / ou de seus representantes legais, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação à participação na pesquisa. Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua a justificativa, os objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos e benefícios, assistência e seus responsáveis, ressarcimento com despesas, indenização, sigilo, privacidade, voluntariedade e liberdade de recusar a participar em qualquer fase da pesquisa sem penalização para o seu tratamento”.

De acordo com Clotet *et al.* (2000) o consentimento informado:

“É uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas conseqüências e dos seus riscos” (p.13).

A prática do consentimento requer um diálogo humanizado com o paciente ou sujeito de pesquisa, devendo eliminar qualquer tipo de coerção ou atitude prepotente do profissional. Este posicionamento do profissional reconhece o paciente ou sujeito de pesquisa como um ser autônomo, livre e merecedor de respeito. Assim sendo, a obtenção do consentimento informado é um dever moral do pesquisador, é a manifestação do respeito ao ser humano (Clotet *et al.* 2000).

De acordo com Palácios *et al.* (2002) o consentimento é um processo no qual a tomada de decisão implica em dois momentos: o do entendimento das informações recebidas em quantidade e qualidade para sua compreensão e o momento do julgamento de valor para que o sujeito possa julgar segundo seus próprios valores morais, se é bom ou não participar da pesquisa.

Para Neves (2003), o ato do consentimento dado por uma pessoa que está sendo convidada a participar de um projeto de pesquisa exige competência do ponto de vista psíquico e jurídico para a autorização; esclarecimento em relação aos procedimentos de pesquisa e seus efeitos secundários e voluntariedade para dar ou recusar seu

consentimento em qualquer momento do processo. Estes aspectos serão analisados no decorrer desta dissertação.

O “princípio da autonomia” foi retificado por Engelhardt (1998) para “o princípio da permissão”, indicando que o valor em jogo não é algum valor possuído pela autonomia ou liberdade, mas o reconhecimento de uma autoridade moral secular derivada do consentimento de indivíduos envolvidos em um empreendimento comum.

Engelhardt (1998) afirma que o princípio da permissão revela “*o fracasso do iluminismo em estabelecer uma moralidade canônica essencial. No fracasso da razão e na ausência da fé, a moralidade secular é a moralidade dos estranhos morais que se vêem unidos e separados por suas decisões*” (p. 346).

Neste sentido, quando não há um argumento racional geral estabelecendo uma visão concreta de atos bons, em uma sociedade com um contexto moral secular precisamos ter interpretações comuns. Assim, o consentimento tem seu papel não somente pelo seu ideal liberal, mas pela impossibilidade de se obter uma moral em uma sociedade pluralista. Sendo assim, é necessário perguntar aos indivíduos o que eles desejam fazer e chegar a um acordo comum (Ibidem).

O conceito de consentimento, como denominado por Engelhardt, é justificado tanto pelo respeito à liberdade dos indivíduos como pelo objetivo de atender a seus melhores interesses. As práticas são justificadas com base nos princípios de permissão e beneficência:

“[L]ivre e informado consentimento: 1) é o modo de obter permissão ou autoridade para o uso de outras pessoas; 2) diz respeito a várias visões de dignidade individual; 3) aceita diversos valores associados com a liberdade e independência dos indivíduos; 4) reconhece que os indivíduos muitas vezes são os melhores juizes de seus próprios interesses particulares; 5) mesmo que não sejam os melhores juizes, fica reconhecido que a satisfação de decidir livremente é quase sempre preferida à decisão correta imposta por outras pessoas; e 6) reflete a circunstância em que o relacionamento médico-paciente pode levar a um relacionamento fiduciário especial, que cria uma obrigação de revelar informações” (p.362).

No Brasil, a primeira diretriz específica sobre pesquisa em seres humanos foi a Resolução nº 01 do Conselho Nacional de Saúde, publicada no Diário Oficial da União em 14/06/1988. Esta diretriz estabeleceu que compete ao Ministério da Saúde emitir as normas técnicas para a realização de pesquisas para saúde e determinar a periodicidade e as características da informação sobre a pesquisa.

Estabeleceu, também, que para o consentimento pós-informação (assim denominado nesta Resolução 01/88) ser considerado válido, o indivíduo submetido ao experimento deveria receber uma explicação clara e completa, em linguagem que pudesse compreender os seguintes aspectos: a justificativa e os objetivos da pesquisa; os procedimentos a serem utilizados, incluindo os experimentais; os desconfortos e os riscos esperados; os benefícios potenciais; os procedimentos alternativos que pudessem ser vantajosos para o indivíduo; a garantia de informações em qualquer momento da pesquisa sobre as dúvidas relacionadas aos procedimentos, riscos, benefícios e o tratamento do indivíduo; a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento sem prejuízo à continuidade do seu tratamento; a segurança do sigilo e privacidade da informação; o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo; a disponibilidade de tratamento médico e a indenização a que legalmente teria direito, por parte da instituição de saúde, em caso de danos diretamente causados pela pesquisa, e ressarcimento dos gastos adicionais ao indivíduo que seriam absorvidos pelo orçamento da pesquisa (Conselho Nacional de Saúde, 1988).

A Resolução nº1/88 determinou, além disso, que o consentimento deveria ser escrito, assinado em duas vias, ficando uma em poder do voluntário revisado e aprovado pelo comitê de ética da instituição onde fosse realizada a pesquisa. Em pesquisas com risco mínimo, o comitê de ética, por razões justificadas poderia autorizar o

consentimento oral e, em pesquisas sem risco, dispensar a sua obtenção (Conselho Nacional de Saúde, 1988).

Em outro documento, no Código de Ética Médica (1988), em seu artigo 123, a ênfase está na autonomia quando exige, para realização da pesquisa, que o consentimento seja dado por escrito, justamente para insistir que se criem condições para facilitar o exercício da liberdade e dificultar manipulações indevidas. O pressuposto é que o termo seja lido com atenção e que sejam compreendidas as conseqüências de sua opção. A inclusão da expressão “devidamente esclarecido” pretende reforçar a dinâmica da comunicação indispensável para o exercício adequado da autonomia (Martin, 2002).

Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde promulga a Resolução 196/96 que regulamenta as pesquisas em nosso país e que, diferentemente da Nº 1/88 teve uma ampla adesão apesar de ser uma resolução e não uma Lei.

Para além de tudo aqui comentado a respeito do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, existem os elementos que fazem parte dele dando-se ênfase a cinco componentes analíticos do consentimento: competência; revelação; entendimento; voluntariedade e autorização. Deste modo, o indivíduo será capaz de dar um consentimento para uma intervenção se *“for capaz de agir, receber uma informação completa, entender a informação, agir voluntariamente e consentir na intervenção”* (Beauchamp & Childress, 2002:165).

No sentido de atender a essas diretrizes a Resolução nº196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Ministério da Saúde, 2000) dispõe que a informação ao sujeito de pesquisa deve incluir os seguintes aspectos:

a) os esclarecimentos sejam feitos em linguagem acessível evitando o uso de terminologia técnica e de difícil compreensão incluindo a criança e o adolescente;

b) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa. A justificativa ética da pesquisa tem como base a expectativa de descobrir novas formas de beneficiar a saúde dos indivíduos.

c) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados incluindo o tempo de duração previsto, discriminando os riscos e desconfortos que fazem parte da pesquisa, daqueles que fazem parte da rotina de atendimento. Quando os benefícios diagnósticos, terapêuticos ou preventivos não incluam benefício direto ao participante, devem justificar-se com relação aos benefícios antecipados para a sociedade (conhecimento generalizável). Em voluntários incapazes de consentir por terem capacidade cognitiva diminuída, o padrão adotado deve ser de risco mínimo, ou seja, não deve ser maior que o risco associado a um exame médico ou psicológico de rotina. As pesquisas com risco maior que o mínimo devem ser estruturadas para dar uma resposta à enfermidade. Os grupos, somente, deverão ser distribuídos de forma aleatória quando os riscos de cada intervenção ou medicamento forem equipolentes, ou seja, quando o pesquisador tem incerteza da equivalência entre os métodos ou medicamentos. A equipolência é que justifica a utilização do placebo.

d) métodos alternativos existentes incluindo os da situação clínica que está sendo investigada, tanto do ponto de uso de medicamentos ou procedimentos diagnóstico ou terapêutica;

e) forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis. Devem ser esclarecidas as formas de acompanhamento assistencial dos voluntários, o nome do pesquisador que deverá ser contatado na ocorrência de dano ou efeito adverso e o local para atendimento de urgência;

- f) garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, incluindo o uso de placebo, aleatorização e alocação dos participantes em grupos experimentais e controle;
- g) liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- h) garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- i) formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa. Estas despesas incluem os valores para transporte e alimentação e não devem ultrapassar uma monta que possa gerar um interesse entre o valor ofertado e a voluntariedade da participação;
- j) formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. O esclarecimento se faz necessário quanto ao responsável pela indenização, ou seja, a instituição ou o patrocinador da pesquisa (BRASIL, 2000:29).

Assinala ainda a Resolução no item IV. 3 os casos em que possa haver restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento como por exemplo, crianças e adolescentes, portadores de doença mental e situações nas quais o sujeito tenha diminuição na sua capacidade de consentir. Nestes casos o pesquisador deverá justificar no protocolo de pesquisa a escolha deste grupo. A pesquisa deverá ser aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir a exigência do consentimento livre e esclarecido, através de seu representante legal, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite da sua capacidade (BRASIL, 2000).

5 - O CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Jonsen (apud Mota, 1998) refere que a prática do consentimento livre e esclarecido em pesquisa envolvendo crianças exige uma análise da liberdade e visão moral dos pais ou guardião legal. Geralmente são limitados os riscos aos quais as crianças e adolescentes serão expostos. Pela Regulamentação Federal dos Estados Unidos, as pesquisas financiadas em âmbito federal, envolvendo crianças, devem oferecer apenas um risco mínimo, ou seja, não são maiores em sua probabilidade e magnitude, do que aqueles encontrados na vida diária, ou durante o desempenho de exames ou testes físicos ou psicológicos rotineiros. Há exceção quando a pesquisa ofereça possibilidade de compreender, prevenir ou aliviar algum problema grave que afete a saúde ou o bem-estar da criança. A regulamentação ainda prevê que as crianças com mais de sete anos de idade, para participar de tais experimentos deveriam também dar seu consentimento.

Para vários pesquisadores a questão da moralidade em pesquisa envolvendo criança é considerada eticamente correta desde que seja aprovada por um comitê de ética e haja consentimento dos pais ou responsáveis legais. Esta questão ainda está em discussão até hoje, porque ainda não se aceita a autonomia da criança de decidir contra os pais. Esta é a questão relevante que aqui tratamos partindo do pressuposto que não se deve aceitar pacificamente como algo a que não se deve contestar sem que não se tenha aprofundado esta problemática.

De acordo com o Estatuto da Criança e do Adolescente, na faixa etária entre 12 e 18 anos, o indivíduo ainda encontra-se em estado de formação e educação. A esse respeito Oselka (apud Baú, 2000) afirma que:

“Os aspectos éticos a serem observados pelo pesquisador ou profissionais da área de saúde são mais importantes do que os jurídicos. A família não deve ser excluída do processo de atendimento quando o menor estiver na condição de paciente ou sujeito de pesquisa científica, entretanto seu envolvimento não poderá preponderar sobre a relação do médico com o paciente” (p.288).

Em relação às pesquisas em menores de idade, a Resolução nº 1/88, postulava que o consentimento escrito deveria ser obtido dos responsáveis, e havendo condições de compreensão, dever-se-ia, também obter o consentimento do menor envolvido na pesquisa. As pesquisas qualificadas como de risco e com possibilidade de benefício direto para o menor seriam admissíveis, quando o benefício esperado fosse maior ou igual às alternativas estabelecidas para o diagnóstico e tratamento. As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo só seriam admissíveis quando o risco fosse mínimo e o procedimento experimental razoável, com condições de ser bem suportado pelo indivíduo, com elevada possibilidade de gerar conhecimentos sobre o estudo a que se destinasse e com possibilidade de melhorias para outros indivíduos. Quando o risco fosse maior que o mínimo, a pesquisa deveria oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para proporcionar bem-estar ao indivíduo da experimentação (Ministério da Saúde, 1988).

Consolidando as propostas anteriores, a CIOMS (*International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects*) aprova em 1993, as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. A diretriz Nº 5 fazia alusão a possibilidade de crianças recusarem a sua participação, assim como pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais (CIOMS, 2004).

Em 1996 a Associação Médica Mundial aprovou a 5ª versão da Declaração de Helsinki e neste mesmo ano no Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) propõe a denominação, consentimento livre e esclarecido, preservando as características anteriormente citadas para a sua obtenção. Houve, contudo um retrocesso na questão de não mais incluir a participação de crianças e adolescentes na obtenção do consentimento informado, salvo a garantia de informação. Outra questão foi a equiparação de crianças

e adolescentes, que estão em capacidade crescente com pessoas com restrições de capacidade por outros motivos (idosos e doentes mentais).

Em 1997 o Conselho Nacional de Saúde promulgou a Resolução 251/97 sobre novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e incluiu novamente a obtenção do consentimento em idosos, doentes mentais, crianças e adolescentes estipulando:

“Protocolo de pesquisa letra q - O protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de autodeterminação não seja plena, além do consentimento de responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (idoso e doentes mentais) ou não desenvolvida (criança) (Brasil, 2000:79).

Em outro documento de âmbito nacional, a Resolução 041/95 do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, existe a possibilidade de participação de crianças e adolescentes em pesquisas científicas, havendo a necessidade do consentimento do responsável e a informação do menor, em respeito ao princípio da autonomia. Em seu artigo 12 estabelece: “*Direito de não ser objeto de ensaio clínico, provas diagnósticas e terapêuticas, sem consentimento informado de seus pais ou responsáveis e o seu próprio, quando tiver discernimento para tal*” (Ferreira, 2004:4).

De acordo com a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, no item IV 3 “a”, especifica:

“Em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em sua capacidade de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos de pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade”.

Estas normas surgiram após a promulgação do Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Federal nº 8.069/90, que representa o marco do reconhecimento da cidadania infantil, assegurando-lhes direitos civis, humanos e sociais.

No que se refere às diretrizes, em 1998, o *National Institutes of Health* (NIH) dos Estados Unidos da América definiu a política de inclusão de crianças em pesquisas. Este documento tem como meta o aumento da participação de crianças em pesquisas com bases no desenvolvimento de novos dados para o tratamento das doenças infantis. Segundo o NIH, a inclusão de crianças de outros países em estudos multicêntricos deve seguir a mesma política adotada, ou seja, o menor de dezesseis anos não tem decisão autônoma; a sua participação em pesquisas ocorre através de seu assentimento e do consentimento dos pais (NIH, 1998).

A *American Academy of Pediatrics* tem um conceito diferenciado para consentimento obtido da criança. “*Este processo é definido como assentimento, ou seja, a participação gradual da criança na tomada de decisão, diferentemente do consentimento que é dado por uma pessoa adulta e capaz*” (1995: 314-317).

Existem algumas condições mínimas que resultam no assentimento, tais como:

- ajuda prestada ao paciente, de maneira apropriada a seu grau de desenvolvimento, para que entenda a natureza de sua condição;
- explicações sobre o que deve esperar dos exames e tratamento;
- avaliação do grau de compreensão que o paciente tem de sua situação sem estar influenciado por pressões;
- uma expressão da vontade do paciente a ser solicitada para que aceite o cuidado proposto;
- em situações graves, em que o tratamento proposto se impõe independente da aceitação da criança, ela deverá ser informada – e não perguntada - sobre o fato e jamais ser enganada.

De acordo com as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, estabelecida pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS, 2004), a diretriz nº 14 refere que a idade em que uma criança passa a ser legalmente capaz para dar o seu consentimento difere de acordo com o país. É comum a criança legalmente incapaz dar o consentimento sem entender as implicações e os procedimentos nele envolvidos. Neste caso denomina-se “aceitação informada”, algumas vezes denominada assentimento, sendo insuficiente para permitir a participação em pesquisa, a menos que seja complementada pela autorização dos pais ou de um responsável legal. Nesta mesma diretriz é citado o dever de respeitar a recusa da criança em participar ou continuar a pesquisa. Contudo, nas crianças com enfermidade de prognóstico fatal *“os pais podem exigir do pesquisador que mantenha uma intervenção incômoda ou dolorosa contra os desejos da criança, desde que a intervenção traga a expectativa de prolongar a vida e se não houver um tratamento alternativo aceitável* (p.103).

Nesta perspectiva, o termo de consentimento livre e esclarecido deve ser um processo cognitivo compartilhado com a criança, familiares e pesquisadores. Necessita capacidade de decisão da criança em compreender e avaliar os riscos, desconfortos, com base nos seus interesses, e expressar sua preferência.

Desta forma, o termo de consentimento livre e esclarecido para se tornar válido requer algumas qualificações que abordaremos nos capítulos seguintes e que se referem aos elementos que compõem o termo, onde iremos apresentar os resultados da pesquisa de forma conjunta com as etapas relativas ao processo de obtenção propriamente dito.

CAPÍTULO II

O PROCESSO DE CONSENTIMENTO

AUSÊNCIA DE VOLUNTARIEDADE E DE AUTONOMIA: CRIANÇAS E ADOLESCENTES INVISÍVEIS

1 - INTRODUÇÃO

Os profissionais de saúde que trabalham com crianças e adolescentes expressam comumente dificuldades em obter o termo de consentimento da criança e seus responsáveis. A doença traz para a criança, o adolescente e família conseqüências devastadoras gerando problemas de ordem sócio-econômicos e afetivos.

Nesse percurso, os pais precisam conciliar as incertezas de planejar e alcançar metas de vida com a possibilidade de perda do filho. O prognóstico, o tratamento experimental, a emergência de um evento não esperado coloca-os frente a desafios morais e emocionais.

Os profissionais de saúde precisam ajudar a família, a criança e o adolescente a enfrentar os desafios nas diversas fases da doença. A comunicação de notícias ruins como: “o protocolo não obteve o resultado esperado” ou “a doença progrediu” é uma das tarefas mais difíceis para o médico/pesquisador, especialmente se a criança estiver em idade escolar ou for adolescente.

Neste sentido, para informar e esclarecer faz-se necessário ir além da redação do termo de consentimento e assiná-lo. É por isso que concordamos quando se fala em processo porque o consentimento livre e esclarecido é isto, e não a simples assinatura de um documento. Em busca de uma precisão cada vez maior do conceito de *processo*, buscou-se em Ferreira (1976) seu significado etimológico: “*originária do latim*

processu, ato de proceder, de ir por diante, seguimento, curso, marcha; sucessão de estados ou de mudanças; maneira pela qual se realiza uma operação, segundo determinadas normas; método; técnica” (p.1140).

Diante desta definição, recomenda-se que o pesquisador e sujeito de pesquisa tenham vários encontros para que as informações sejam compreendidas e devidamente esclarecidas.

Conforme Beauchamp & Childress (2002) explicam, este processo é composto de três etapas:

I)Pré-condições:

- 1-Capacidade para entender e decidir;
- 2-Voluntariedade no processo de tomada de decisão

II)Elementos da informação:

- 3-Explicar sobre riscos e benefícios;
- 4-Recomendação de uma alternativa mais adequada;
- 5-Compreensão dos riscos, benefícios e alternativas.

III)Elementos do consentimento:

- 6-Decisão em favor de uma opção, dentre no mínimo duas propostas;
- 7-Autorização para a realização dos procedimentos propostos.

Assim sendo, o termo de consentimento livre e esclarecido deve conter, basicamente, tanto o componente da informação quanto o componente do esclarecimento para se obter o consentimento.

2. CRIANÇAS/ADOLESCENTES: CAPACIDADE DE ENTENDIMENTO E AUTONOMIA EM DISCUSSÃO

Nas pesquisas que envolvem crianças e adolescentes, o termo de consentimento será assinado por estes e seus representantes legais, devendo ser garantida a participação da criança no processo, na medida de seu desenvolvimento cognitivo, a partir dos sete anos. À criança menor de sete anos é garantido o direito de ser informada, de forma adequada ao seu nível de compreensão (Clotet *et al.* 2000).

Como comenta Sgreccia (1996), a experimentação em crianças e adolescentes necessita de propostas mais articuladas que envolvem capacidade mental e jurídica para o consentimento e avaliação de riscos: *“por exemplo, uma coisa é uma criança de cinco anos e outra um rapaz de quinze anos, que pode inclusive contrair matrimônio válido, além disso, existem pesquisas que o risco é quase nulo, como, por exemplo, retirada de pequena quantidade de sangue e outras como experimentos de remédios que pode provocar a queda de cabelos”*.(p.546).

Apesar dos autores que pesquisaram esta questão e propugnam que a criança seja respeitada no seu direito de decidir, ainda há divergências em relação à capacidade da criança entender e conseqüentemente consentir sobre a pesquisa, no entanto, cabe também uma pergunta: Que esclarecimentos e informações a criança recebe em relação a sua participação em pesquisas clínicas para que possa ter autonomia de decisão?

Considerando as exigências do respeito à autonomia Beauchamp e Childress (2002) citam que o *“respeito à autonomia obriga os profissionais a revelar as informações, verificar e assegurar o esclarecimento e a voluntariedade, e encorajar a tomada de decisão adequada”* (p.144).

Tradicionalmente pais e médicos tendem a não olhar a criança e/ou adolescente como um ser participante, mas apenas como alguém que irá receber intervenções e ser comunicada, ficando deste modo invisível durante o processo. Outro fato que deve ser considerado é a própria legislação que nivela todos os menores como incapazes, criando

a necessidade de os responsáveis decidirem por eles. No entanto, outros autores, como Harrison (1997), por exemplo, afirma que “*as crianças e adolescentes portadores de doenças crônicas ou terminais desenvolvem a capacidade de tomar decisões através de experiências que irão dotá-los de discernimento e maturidade além de suas idades*” (p. 827).

Outros estudiosos das implicações da doença crônica na infância relatam que a existência de sintomas dolorosos freqüentes, constantes avaliações e tratamentos proporcionam à criança o aprendizado sobre saúde e doença. Ela percebe quando está seriamente doente não somente pelas dores, mas também pela preocupação e angústia de sua família (Castro, 2002).

Em outra investigação realizada por Sterling e Friedman (1996) foram examinadas crianças saudáveis e doentes com idades entre seis e doze anos, através de um filme com situações de sofrimento. As crianças doentes tinham mais habilidade em tomar o lugar do outro e entender suas dificuldades do que as crianças saudáveis.

Do ponto de vista psicossocial, Zisman (1986) relata que, independente do egocentrismo, os pensamentos da criança deverão ser entendidos e interpretados de acordo com o grau de amadurecimento de seu psiquismo e não exclusivamente pela sua idade cronológica. A compreensão da criança está diretamente ligada à sua experiência passada, cultura, religião, costumes e classe social.

Na criança oncológica não há uma clareza da autonomia por condições legais, éticas, educacionais, culturais e de saúde sendo esta última um fator determinante da vulnerabilidade, em consequência do próprio diagnóstico. As diversas hospitalizações, as restrições das atividades físicas, as alterações na aparência em função de tumores e tratamentos levam à limitação do engajamento social da criança com conseqüente agravo para o seu desenvolvimento, mas não para sua compreensão.

Em recente Simpósio sobre Bioética e os Direitos da Criança realizado em Mônaco, em 2002, foi elaborado um documento que reconhece as crianças como seres frágeis, com uma realidade complexa em evolução, não devendo ser a autonomia mal compreendida, portanto, indivíduos com direitos que devem ser protegidos (Documento, 2002).

No Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), aprovado pelo Congresso Nacional em junho de 1990, as crianças e adolescentes são consideradas “*peçoas em condição peculiar de desenvolvimento*”, justificando desse modo a necessidade da proteção integral e prioritária de seus direitos por parte da família, da sociedade e do Estado, e, como “sujeitos de direitos” *não podem mais ser tratados como objetos passivos por parte da família, do Estado e da sociedade* (Frota, 2002:65).

Sabe-se que as crianças e os adolescentes não são um grupo homogêneo em sua capacidade intelectual e maturidade emocional e, portanto, na sua capacidade de dar um consentimento “livre e esclarecido”, conforme as recomendações da Resolução 196/96 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Podemos ver por estas colocações que, atualmente, a criança já é vista como capaz de entender e de tomar decisões para participação em experimentos e, dependendo de seu desenvolvimento, seriam tão habilitados quanto os adultos a dar o consentimento legal para esses procedimentos. De acordo com a *American Academy of Pediatrics* (1995), não há uma “idade de consentimento”. Há um entendimento crescente que o papel dos pais é dar permissão e que crianças com capacidade de entendimento, independentemente da idade cronológica, são competentes para decidir se desejam ou não continuar com tratamento ou participar de pesquisas. Neste contexto surge outra questão: quem determina se a criança ou o adolescente tem esta capacidade, o pesquisador, um juiz, os pais ou a própria criança?

3. PROBLEMÁTICA RELACIONADA À OBTENÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO EM CRIANÇAS/ADOLESCENTES

Conforme assinalam Massimo *et al.* (2004), os profissionais precisam desenvolver habilidades comunicativas, de relacionamento interpessoal, enfim, uma abordagem holística com a criança e família, visando facilitar a obtenção do termo de consentimento que este autor denomina “compartilhado”. Este modelo estabelece relação construtiva entre pesquisador, criança, adolescente e familiar baseada na confiança e liberdade de indagar sobre as dúvidas mais simples até os procedimentos de difícil compreensão.

Uma reflexão de Massimo *et al.* (2004), que merece destaque diz respeito ao propósito principal do termo de consentimento em pediatria:

“[É] salvaguardar os interesses do paciente, todos os envolvidos no processo deveriam ser capazes de dar voz ao paciente em sua visão física, psicológica, condição de relacionamento, assim como o contexto familiar. Os pediatras e demais profissionais de saúde deveriam ter em mente o senso de identidade e dignidade da criança doente, ajustando-o adequadamente na avaliação dos riscos e benefícios. Está é a demanda compartilhada, não simplesmente consentimento informado” (p.386).

O consentimento livre e esclarecido, deste modo, é um processo que deve ser compartilhado e não a simples assinatura de um documento frio e impessoal.

Em seu estudo Mota (1998), relata que nos países desenvolvidos, cerca de 40 % dos médicos não obtém de forma correta o termo de consentimento. Os motivos são falta de informações detalhadas sobre os ensaios randomizados, informações inadequadas a respeito dos riscos e complicações de um ato médico. Os pais não entendem adequadamente a pesquisa e tentam explicá-la aos filhos, que por vezes aceitam em participar pela coerção exercida pelos pais. Esses motivos segundo o autor

ocorrem em decorrência da educação, do *status* do médico e da falta de atenção do paciente ao ler o documento.

A rigor, na prática pediátrica, o aspecto legal do termo de consentimento suplanta o aspecto ético de respeito à autonomia. A Convenção Internacional dos Direitos da Criança de 1989, em seu artigo 12, estabelece que a criança e o adolescente têm o direito de dar sua opinião sobre sua saúde, procedimentos diagnósticos e tratamentos, garantindo um processo mais ativo no consentimento. Esta posição foi corroborada pela Sociedade Internacional de Oncologia Pediátrica em 1991, entretanto, as controvérsias entre as recomendações das sociedades e agências regulamentadoras continuam. Existem crianças que aos sete anos já tem capacidade de dar seu consentimento para participar de uma pesquisa, enquanto que alguns adolescentes sentem-se intelectualmente e emocionalmente inseguros.

Apesar do imperativo moral do consentimento voluntário estar expresso no Código de Nuremberg, as crianças são impedidas de exercitar o consentimento, ficando vulneráveis aos interesses da ciência e a legitimidade de decisão dos pais.

Diante do exposto apresentamos quatro **modelos** importantes na tomada de decisão segundo Reich (1995):

O primeiro **modelo** denominado **autodeterminação** que se aplica primeiramente a adultos competentes e informados, que normalmente deveriam ter a liberdade para fazer suas próprias escolhas sobre o seu bem-estar e as suas oportunidades, contanto que não prejudiquem ou violem os direitos dos outros. À medida que a criança vai amadurecendo e se tornando mais capacitada, ela adquire uma autodeterminação maior. As escolhas das crianças se tornam moralmente mandatórias para os adultos, quando elas demonstram que entendem a natureza da situação em relação à vida.

No segundo o **modelo da pura autonomia**, elimina o fantasma com o qual a autonomia se depara no julgamento substituto. Os adultos e algumas crianças mais maduras podem registrar em juízo as suas escolhas em relação a um tratamento médico, caso eles se tornem incapacitados. A escolha de uma criança pode constituir uma consideração importante ou até parecer moralmente mandatária em algumas circunstâncias. Por exemplo, crianças e adolescentes em estado agonizante podem declarar que desejam doar seus órgãos ou planejar seu funeral e os pais devem seguir tais instruções.

O terceiro **modelo** denominado **julgamento substituto** se aplica a alguém que um dia foi competente o suficiente para expressar suas preferências. Com este padrão os pais podem escolher a opção que acreditam que a criança escolheria se pudesse, principalmente, as portadoras de doenças crônicas.

O quarto **modelo** denominado **padrão dos melhores interesses** se aplica àqueles que não possuem a habilidade ou autoridade para fazer decisões para si mesmos. Este padrão reza que os responsáveis pela tomada de decisão deveriam tentar identificar os interesses imediatos e de longo prazo da criança para, então, definirem se os benefícios de uma intervenção ou procedimento superam o sofrimento. Isto não significa que os pais ou responsáveis estejam buscando o que for absolutamente melhor, pois isso talvez seja impossível, mas a melhor opção dentre as que estavam disponíveis. Nos casos em que os médicos e envolvidos discordam sobre a melhor conduta a ser adotado, um consenso legal e moral já estabelecido utilizando o padrão dos melhores interesses permite aos pais escolherem a melhor opção. Este modelo tem sido amplamente usado nos cenários da saúde e notadamente na pesquisa em crianças.

Neste contexto, este modelo tem sido interpretado por Beauchamp e Childress (2002), como altamente maleável e os julgamentos sobre os melhores interesses devem

se concentrar em fatores tangíveis, como sofrimento físico e diagnóstico médico e só devem se estender a outros domínios com grande cautela.

Isto exposto, nos deteremos agora nos resultados da pesquisa referente à primeira parte do processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, isto é, às pré-condições, qual sejam: a capacidade para entender e decidir e a voluntariedade no processo de tomada de decisão.

4. NÃO RESPEITO À AUTONOMIA DA CRIANÇA/ADOLESCENTE: OS RESULTADOS DO CAMPO

Para garantir o anonimato das identidades utilizamos codinomes que se referem aos pássaros brasileiros. Optou-se pelo nome de pássaros pela semelhança com as crianças, os adolescentes, as mães e os pesquisadores, por necessitarem de liberdade e autonomia, simbolizada pelo vôo, para atingir um objetivo determinado.

Foi feito um entrecruzamento entre as falas dos pesquisadores, responsáveis (no caso somente as mães já que não conseguimos ver a participação dos pais no processo) e a criança e o adolescente e as duas pré-condições expostas: capacidade de entender e decidir e voluntariedade. Apresentamos os resultados em duas categorias a seguir descritas e interpretadas: crianças/adolescentes capazes de entender, mas não de decidir e voluntariedade como exercício da autonomia.

4.1. CRIANÇAS: CAPAZES DE ENTENDER, MAS NÃO DE DECIDIR

De acordo com a temática que foi apresentada para os sujeitos de nossa pesquisa, isto é, os pesquisadores, as mães e as crianças/adolescentes; o primeiro referia-se à primeira etapa do processo de consentimento: obtenção do termo de consentimento, a inclusão da criança no processo de decisão através de informações e esclarecimentos fornecidos a elas e a voluntariedade em seu ingresso na pesquisa.

Para os pesquisadores os temas propostos foram:

1-Forma de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido da criança, do adolescente e dos pais.

2-A opinião da criança e do adolescente sobre a pesquisa.

Para os pais foram colocadas as seguintes questões:

3-Informação sobre a pesquisa em que seu filho participa.

4-Processo de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido.

5-Entendimento da criança e do adolescente sobre o consentimento.

PARA AS CRIANÇAS E PARA O ADOLESCENTE OS TEMAS PROPOSTOS FORAM:

6-Orientação sobre a pesquisa.

7- Forma de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido.

8- Voluntariedade na participação.

Os resultados revelaram que os pesquisadores acreditam que as crianças/adolescente não têm capacidade para entender e decidir, conforme podemos interpretar através das falas dos entrevistados:

“(...) ela [adolescente] não entende muita coisa sabe. Ela não entende não (...)”. (**Pesquisador Pássaro Enferrujadinho**), (Mãe Pássaro Caboclinho), (Adolescente Pássaro Grimpeiro).

“(...) a criança não tem muita participação ativa no desenvolvimento da conversa. Na prática fica mais restrita mais ao pai e a mãe. Geralmente as crianças não são suficientemente grandes para que a gente possa fazê-las muitas vezes entender, em toda sua extensão todas essas questões do tratamento”. (**Pesquisador Pássaro Furriel**), (Criança Pássaro Barulhento), (Mãe Pássaro Sai-andorinha).

As mães parecem partilhar do mesmo ponto de vista, pois julgam que elas devem ser as que decidem pela criança e adolescente como podemos inferir através de seus relatos:

“(...) ela não sabe de nada, (...) vou deixar para contar mais tarde quando ela tiver maiorzinha, entender. Porque agora não vai adiantar eu contar porque ela não entende (...)”. (**Mãe Pássaro Saí-andorinha**), (Criança Pássaro Barulhento), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“(...) No dia ela [adolescente] não ficou sabendo não. Eu [mãe] não falei nada não. Eu só disse para ela que ela ia fazer uma nova quimioterapia, ela [adolescente] aceitou bem (...)”. (**Mãe Pássaro Caboclinho**), (Adolescente Pássaro Grimpeiro), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“(...)“Acho que entender [pesquisa] assim tudo é muito complicado para uma criança de sete anos, é muito assim confuso, acho que para ele é meio complicado ainda”.(...) Assim da primeira vez ele [criança] não estava presente e da segunda vez que foi desse novo protocolo a enfermeira fez (...) ele assinou tudinho, levou numa boa (...)”. (**Mãe Tico-Tico**), (Criança Amarelhinho), (Pesquisador Pássaro Estrelhinha e Pássaro Maria Bonita).

Mediante a análise das falas percebe-se que as crianças foram praticamente ignoradas por não serem consideradas capacitadas para entender. Dizemos que elas ficam invisíveis porque nem mesmo foi feito o assentimento. Entretanto, argumentamos que não se justifica moralmente o médico/pesquisador ou mesmo os responsáveis, *a priori*, não esclarecer a criança/adolescente sobre a pesquisa que ela estará sendo submetida. Parece-nos, por outro lado, que existe um desconhecimento por parte dos pesquisadores/mães sobre a discussão em relação à capacidade da criança entender e poder optar como discutimos acima. A visão paternalista parece prevalecer, no sentido de que tanto os pesquisadores quanto as mães julgarem o que é melhor para a criança porque ela não saberia o que seria mais adequado para ela. Não é levada em conta a idade, o amadurecimento, a capacidade de compreender o que está sendo dito. Entretanto, entre o pesquisador que normalmente se dirige à mãe para convidá-la a participar da investigação, há um outro interlocutor (pássaro Maria Bonita) que conversa com a criança, como também com as mães e procura esclarecer o que de fato está ocorrendo. Esse interlocutor nos pareceu importante para que tanto a criança quanto

os pais compreendessem e se esclarecessem quanto ao protocolo. Isto pode ser inferido pelas falas a seguir:

“Aí fui conversar com a criança. Você sabe que você tem um dói dói não sabe? É, pois é, esse dói dói agente tem que tirar porque o dói dói não é bom. Tentando me nivelar à linguagem dela. Aí perguntei para ela em palavras também simples perguntando a ela se ela queria ficar boa do dói dói? É uma chance de você ficar boa, você quer? Ai quero. Isso para mim é o assentimento dela” (**Interlocutor Pássaro Maria Bonita**).

“É, Meu pai explicou... Meu pai não, minha médica... minha enfermeira do protocolo”. (**Criança Pássaro Amarelinho**), (Mãe Pássaro Tico-Tico), (Pesquisador Pássaro Estrelinha).

“Ela [enfermeira] me explicou que ia ser um tratamento assim meio coisa entendeu... meio complicado...mas que ia dar tudo certo (...)”.(**Adolescente Pássaro Grimpeiro**), (Mãe Pássaro Caboclinho), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho e Pássaro Maria Bonita).

Observamos, entretanto, nas falas que não se fala em pesquisa e sim em tratamento, o que pode ser interpretado como não tendo sido suficientemente informados e esclarecidos sobre a real situação proposta. Como veremos abaixo os sujeitos das pesquisas incorporaram os discursos das mães e pesquisadores de que seu ingresso na pesquisa deve-se a um tratamento que vai curá-las ou melhorar sua saúde

“(...) Eu sei que é tratamento”. (**Adolescente Pássaro Grimpeiro**), (Mãe Pássaro Caboclinho), (Pesquisadores Pássaro Enferrujadinho e Interlocutor Pássaro Maria Bonita).

“(...)Eles explicam...meu pai minha mãe. Minha mãe explica para mim o que eu tenho, que eu tenho que tomar os remédios. Minha mãe...ela me dá os remédios. (**Criança Pássaro Amarelinho**).

“Entendi que é tratamento. Minha mãe explicou uma porção de vezes”. (**Criança Pássaro Barulhento**), (Mãe Pássaro Saí-andorinha), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“É um tratamento minha mãe me explicou”. (**Criança Pássaro Tangarazinho**), (Mãe Pássaro Fogo-apagou), (Pesquisador Furriel).

Parece-nos que é difícil falar em pesquisa porque ela implica em experimentação o que traz embutida a conotação de cobaia, sendo, portanto, mais fácil falar que é um novo tratamento que aponta para uma esperança de cura ou melhora dos sintomas. Este ponto é mais visível no capítulo seguinte, quando abordarmos a questão dos riscos e benefícios da pesquisa.

Por outro lado, a criança não é vista como capaz de decidir por ela mesma, nem mesmo o adolescente. Nas entrevistas com as crianças, fica claro que a maior parte sabe de seu estado e de sua doença, já que convive com ela há bastante tempo, no entanto, é omitida a sua situação de paciente terminal o que no nosso entendimento é uma das condições do exercício da autonomia e de escolha.

“Eu falo tudo! Eu tenho câncer, tenho um tumor na cabeça, eu não ando, eu sou paraplégico. Eu...não estou doente, mas eu tenho um tumor na cabeça”. (**Criança Pássaro Amarelinho**), (Mãe Pássaro Tico-Tico), (Pesquisador Pássaro Estrelinha).

“Porque eu queria voltar a andar”. (**Criança Pássaro Amarelinho**), (Mãe Pássaro Tico-Tico), (Pesquisador Pássaro Estrelinha).

“Vai ser boa porque vai ... melhorar. Abaixou o dói dói e não dói mais”. (**Criança Pássaro Barulhento**), (Mãe Pássaro Sai-andorinha), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“Bom porque eu vou ficar curada”. (**Criança Pássaro Tangarazinho**), (Mãe Pássaro Fogo-apagou), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“Eu estou esperando que eu fique boa né...melhor. Tem umas crianças que deu certo, tem umas outras que não”. (**Adolescente Pássaro Grimpeiro**), (Mãe Pássaro Caboclinho), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

Por estas falas fica claro que tanto as crianças quanto o adolescente entendem e sabem da pesquisa até o ponto em que são informadas, mesmo que se dê o nome de tratamento a ela, mas, como relatamos anteriormente, tanto os pais quanto os pesquisadores negam que eles têm a capacidade de entender o que estava ocorrendo. Ocorre uma espécie de engano, um falseamento da verdade porque sendo um medicamento experimental e que tem pouca possibilidade de dar certo, para que

explicar aos sujeitos da pesquisa? Tratamento implica em esperança, pesquisa em risco? Será isto que podemos interpretar nesta falha de comunicação?

Os pesquisadores também questionaram o discernimento de determinadas mães. No entanto, isto não foi motivo de impedimento para que elas fossem consideradas sem autonomia para autorizar a participação do filho (a) na pesquisa. O que difere de um adulto sem discernimento de uma criança, nos perguntamos? A assinatura no Termo de consentimento é só para constar, então não importando o verdadeiro exercício da autonomia? Cruzando as falas dos pesquisadores com a das mães verificamos que as mesmas entenderam perfeitamente o que lhes foi transmitido. Mesmo ciente dos riscos, apostaram na pesquisa, que é vivida muito mais como um tratamento do que como uma pesquisa clínica, tal qual como as crianças.

As falas a seguir demonstram essa inferência:

(...) A gente lida com uma população que normalmente tem dificuldade de entender o nosso linguajar, mesmo que coloquial (...). (Pesquisador Pássaro Furriel), (Mãe Pássaro Saí-andorinha), (Mãe Pássaro Fogo-apagou).

(...) eles [médicos] me explicaram que é uma droga forte, me explicaram uma porção de coisas (...), que é um remedinho que ela ia tomar... que poderia ter várias reações. (Mãe Pássaro Saí-andorinha), (Pesquisador Pássaro Furriel).

(...) É eu permiti porque eu acharia que de repente o que ela [filha] está fazendo agora o tratamento da quimioterapia, de repente quem sabe um milagre consiga fazer um outro medicamento sem prejudicar a criança, né. Ela [filha] sabe que está fazendo um tratamento. Ela [filha] não sabe que está fazendo uma pesquisa com medicamento”. (Mãe Pássaro Fogo-apagou), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“...ela [mãe] é uma pessoa de grau de instrução muito comprometido e ela veio até com uma voluntária para ajudar na hora da obtenção do consentimento.” (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho), (Mãe Pássaro Caboclinho).

“...o remédio era muito forte... era muito sério... poderia dar várias reações... Ou poderia mexer com o coração...sabe infarte assim, várias coisas”(Mãe Pássaro Caboclinho), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

4.2. VOLUNTARIEDADE COMO EXERCÍCIO DE AUTONOMIA

O princípio do consentimento envolve mais do que uma simples obtenção da permissão da criança para intervir em seu corpo, envolve diferentes valores conflitantes entre si. Buscamos nesta categoria abordar uma das premissas segundo a qual a principal função e justificativa do consentimento é a de possibilitar e proteger a escolha individual autônoma e a voluntariedade na participação.

Portanto, explicaremos os dois sentidos de consentimento segundo Beauchamp e Childress (2002): o primeiro sentido refere-se à pessoa expressar concordância a uma proposta mediante a exposição de uma escolha autônoma por meio de um ato de consentimento voluntário; o segundo sentido refere-se as regras sociais de consentimento nas instituições. De acordo com essas regras, os consentimentos não são atos necessariamente autônomos, e, algumas vezes, não são nem mesmo autorizações significativas. Em nossa observação de campo constatamos que os pesquisadores obtêm o termo de consentimento dos pais de acordo com as exigências das instituições regulamentadoras de ética em pesquisa. Entretanto deixam de cumprir o modelo mais rigoroso baseado na autonomia.

Adotamos neste estudo o significado do termo voluntariedade como sinônimo de uma escolha autônoma. Segundo Ferreira (1976) a define como: “*a qualidade de ser voluntário*” e esta como palavra derivada do latim *voluntariu* “*que age espontaneamente; derivado da vontade própria; em que não há coação*” (p.1471).

Nesse sentido, para fazermos uma abordagem do termo voluntariedade como sinônimo de autonomia citamos Holm (apud Almeida,1999) que define seis maneiras diferentes no discurso filosófico:

- “1. uma pessoa é moralmente autônoma se, e somente se, ela for **autora** de seus princípios morais”;
2. se ela **escolhe** seus princípios morais;
3. se sua autoridade básica ou origem de seus princípios morais for a **expressão de sua própria vontade**;

4. se ela **decide** quais princípios morais vai acatar e com os quais vai se comprometer;

5. se ela **admitir a responsabilidade** da teoria moral que ela acata e os princípios que aplica;

6. se ela **recusa a aceitar os outros como autoridade moral**, ou seja, ela não aceita sem uma avaliação independente do julgamento de outros como sendo moralmente correto” (p.69-70).

Se olharmos para estas categorias, veremos o quanto é difícil o exercício da autonomia e conseqüentemente, temos que colocar em dúvida a voluntariedade em participar de pesquisas com risco tão alto quanto estas, pois uma condição está relacionada à outra. Sem voluntariedade não pode autonomia.

Dando ênfase na condição de voluntariedade do sujeito de pesquisa a Resolução 196/96 (Ministério da Saúde,2000) ítem II.10 define:

“O sujeito de pesquisa é o (a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter **voluntário**, vedada qualquer forma de remuneração”. Para que o sujeito de pesquisa possa dar anuência ao termo de consentimento é citado no ítem II.11 que “o sujeito deve estar livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa” (p.24).

Diante destes aspectos, devemos considerar que existem influências externas que podem ser controladoras da voluntariedade tais como: doença, autoridade parental, exposição positiva de informações sobre conduta e tratamento médico, privação socioeconômica, dificuldade ou facilidade de acesso a determinados tratamentos e medicamentos. Nestes casos os sujeitos de pesquisa têm liberdade para consentir, por serem competentes, mas não são livres para tomar decisões a seu próprio respeito, porque sofrem restrições, como no caso das crianças/adolescente, por exemplo, pelo medo de morrer da doença ou em função da autoridade dos pais. Contudo, nunca devemos renunciar à pressuposição em favor da voluntariedade e dos direitos de uma escolha autônoma.

Identificamos, segundo os relatos das crianças/adolescente que são capazes de entender a pesquisa, como uma forma de tratamento e a dependência deste para

curar/melhorar. É isto que é enfatizado – uma possibilidade de curar ou prolongar a vida. Ao nosso ver isto acontece porque alguns pais receberam a informação sobre a pesquisa como a última opção de tratamento. Em duas crianças entrevistadas o recrutamento para o protocolo exigia idade até 18 anos e diagnóstico de tumor sólido refratário aos tratamentos atuais de quimio e radioterapia. O recrutamento das outras crianças foi realizado atendendo os critérios do estudo dos tumores de Wilms da Sociedade Internacional de Oncologistas Pediátricos, cujo objetivo é manter ou melhorar a excelente taxa de sucesso do tratamento deste tumor, e também reduzir os efeitos colaterais do medicamento experimental. Para inclusão no protocolo, as mães autorizaram a administração da quimioterapia antes da remoção cirúrgica do tumor para permitir conhecer a resposta do tumor aos medicamentos quimioterápicos previamente administrados. Desse modo caberia ao médico/pesquisador mostrar aos pais e crianças as conseqüências de suas escolhas, as razões a favor e contra levando-se em consideração os riscos e benefícios. Por que os pais consentiram se havia outro tratamento? Foi dada a alternativa?

Diante desta constatação, comparamos os modelos de tomada de decisão de Reich (1995), citados acima, e constatamos pelas falas que as mães tomaram a decisão baseada no melhor interesse para os filhos já que, de algum modo, o protocolo foi passado como sendo a única possibilidade de sobrevida maior ou mesmo cura. Entretanto, como observamos na literatura, este modelo nem sempre atende aos interesses da criança.

As falas expressam, em nosso entendimento, essas influências controladoras da voluntariedade:

“(...) quer dizer eu não queria né ... mas eu tenho que fazer. Eles [pais] falaram para mim fazer...Falaram para mim que era bom”. (Criança Pássaro Amarelinho), (Mãe Pássaro Tico-Tico), (Pesquisador Pássaro Estrelinha).

“A princípio ele não queria fazer, porque ele falou que estava cansado de tantas furadas essas coisas todas. Aí foi conversado com ele... ele colocou cateter... aí a gente falou que era para o bem dele, para poder sumir... porque ele sabe que tumor na cabeça dele, ele sabe de tudo o que acontece com ele.” (**Mãe Pássaro Tico-Tico**), (Criança Pássaro Amarelinho), (Pesquisador Estrelinha).

O medo da morte e recidiva da doença nos filhos está sempre presente nestes indivíduos. Por isso, talvez seja impossível, ter um olhar para a real vontade do filho e respeitar a sua decisão. As palavras das mães e crianças/adolescentes deixam clara esta colocação:

“(...)Porque eu queria dar uma tentativa a mais de vida para ele. Porque eu não aceito essa doença e não aceito que meu filho morra por causa dela. Então tudo que eu puder fazer, tudo que eu puder correr atrás para que ele não chegue a morte, eu vou fazer e vou correr atrás sempre”. (**Mãe Pássaro Tico-Tico**), (Criança Pássaro Amarelinho), (Pesquisador Estrelinha).

“(...) ela [mãe] falou para mim que aqui não tinha mais jeito, que o médico já tinha falado, que não tinha mais nada para mim fazer aqui no hospital então...eu aceitei.” (**Adolescente Pássaro Grimpeiro**), (Mãe Pássaro Caboclinho), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“(...) minha mamãe convenceu.” (**Criança Pássaro Barulhento**), (Mãe Pássaro Saí-andorinha), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“(...) eu [mãe] decidi por ela”. Ela não sabe de nada [pesquisa] e nem sabe o que ela tem”. (**Mãe Saí-andorinha**), (Criança Pássaro Barulhento), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“(...) a mamãe convenceu.” (**Criança Pássaro Tangarazinho**), (Mãe Pássaro Fogo-apagou), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“Eu permiti que ela [filha] perticipasse porque eu acharia que de repente o que ela está fazendo agora o tratamento da quimioterapia, de repente quem sabe um milagre consiga fazer um outro medicamento sem prejudicar a criança né. Porque a criança sofre muito com essa queda de cabelo né, fica enjoada, é muito sofrimento o tratamento. Então eu acho que se for para ajudar o próximo a gente faz, não é?” (**Mãe Pássaro Fogo-apagou**), (Criança Pássaro Tangarazinho), (Pesquisador Pássaro Furriel).

As temáticas aqui tratadas neste capítulo referentes à capacidade de entender e decidir e a voluntariedade no processo de tomada de decisão, como pudemos observar é relevante, no âmbito da ética em pesquisa, quando busca esclarecer questões veladas em relação ao consentimento voluntário da criança. A reflexão sobre a participação da criança em pesquisas deveria produzir impacto nos pesquisadores, para que estes tivessem verdadeiramente uma conduta ética. Defende-se neste trabalho a valorização de um relacionamento mais interativo entre pesquisador e criança, impedindo as ações que violem sua autonomia e seus direitos. Também deve ser estimulada a autonomia da criança e do adolescente, no sentido de permitir que ela participe de todo o processo de consentimento, desde a primeira vez em que as mães são convocadas. Como observamos, a maioria das mães vai para essa primeira conversa sozinha e só depois comunica à criança/adolescente. No entanto, a idéia transmitida para eles é a de que se trata de um tratamento e não uma pesquisa e, mesmo quando eles demonstram não querer continuar mais nenhum tratamento são convencidos a fazê-lo, não importando o sofrimento a que serão submetidos. Isto se configura para nós mais como uma obstinação terapêutica em que não há nem consentimento, nem respeito à vontade expressa da criança/adolescente e nem voluntariedade.

CAPÍTULO III

O PROCESSO DE CONSENTIMENTO: VIVENDO RISCOS PELA ESPERANÇA DE MELHORA

1 – INTRODUÇÃO

Neste capítulo iremos focar a segunda etapa do processo de consentimento que são os elementos da informação, quais sejam: a explicação sobre riscos e benefícios, a recomendação de uma alternativa mais adequada e a compreensão dos riscos, benefícios e alternativas.

A primeira questão que se coloca refere-se aos riscos e benefícios. A noção de risco, historicamente falando, acontece a partir do artigo de Harry Markowitz que foi o “precursor da moderna teoria de Finanças, ao apresentar de maneira precisa, pela primeira vez, os conceitos de *risco e retorno*” (Menezes, 2002:49).

Posteriormente, a epidemiologia assumiu esta noção de risco para estimar probabilidades de um grupo populacional vir a adoecer de determinada doença.

Risco é um vocábulo que sua origem do latim *risicu, riscu*, provavelmente do verbo *resicare*, cortar, ou do espanhol *risco* – penhasco, significa a própria idéia de perigo ou possibilidade de ocorrência do perigo (Ferreira, 1976).

Castiel (1996), discorrendo sobre os sentidos de risco cita o Dicionário de Epidemiologia de Last de 1989, no qual o verbete risco faz menção: “a) a probabilidade de ocorrência de um evento (mórbido ou fatal); b) como um termo não-técnico que inclui diversas medidas de probabilidade quanto a desfechos desfavoráveis” (p.7).

Nesta perspectiva, o autor assinala as dificuldades em determinar os riscos, em especial, sob o ponto de vista de suas funções preditivas. Isto devido a vários fatores: a) os mecanismos causadores dos agravos são, na maioria das vezes, desconhecidos; b) a

instabilidade de condições do objeto de estudo devido à variação de suas características, atributos, relações com o meio em termos espaço-temporais, fazem com que o pesquisador não tenha a epidemiologia dos fatores de risco e sim a metáfora “epidemiologia da caixa preta”. Entretanto este mesmo autor relata que os avanços da biologia molecular com o uso dos testes preditivos delimitaram com precisão satisfatória a probabilidade de desenvolvimento de determinada enfermidade.

Outra crítica ao enfoque quantitativista do risco, segundo Castiel (1996), é a sua “existência” como uma entidade autônoma, objetivável, independentemente dos complexos fenômenos interativos (biológicos / psicológicos / sociais), isto é, a análise através de técnicas lineares para a estimativa do risco é insuficiente para abranger a complexidade dos fenômenos relativos ao humano. Neste sentido, a “existência” de riscos pode ser invisível, uma vez que, nem sempre é perceptível por seus sinais/sintomas utilizados pela semiologia médica.

Outro aspecto bastante relevante citado por Giddens em Castiel (1996) é a forma contemporânea de viver que implica em assumir riscos (voluntariamente ou não), que nos levam à busca de estratégias psicológicas para lidar com tal quadro. O autor propõe quatro modalidades de estratégias, onde citamos duas pela sua importância para referendar as falas das mães entrevistadas:

*“a) **aceitação pragmática** no sentido de sobreviver, ou mesmo de resignar-se, (...) parte-se do pressuposto de não se ter controle algum sobre os determinantes da qualidade de nossas vidas, assim o que resta é dedicar-se à esfera das dimensões básicas de administração do dia-a-dia” (...) Pode haver um entorpecimento ou então a esperança de que ‘dias melhores virão;*

*b) **otimismo sustentado** consiste na crença no primado da razão e do poder da ciência em resolver os problemas humanos (inclusive os criados pela própria tecnociência). Sob a ótica dos experts, apesar dos efeitos colaterais, a tecnologia existe para melhorar a vida humana e sob a ótica leiga, implica em fé no racionalismo científico como fonte de segurança e sobrevivência”*(p.9).

Atualmente há muitas investigações sendo levadas a efeito pelas indústrias farmacêuticas e novos medicamentos antineoplásicos estão sendo testados. É pressuposto, portanto, que a abordagem do tratamento inclua a utilização de novos medicamentos através de pesquisas clínicas. Muitas pesquisas em Oncologia apresentam como aspectos metodológicos necessários a randomização, riscos maiores que o mínimo levando a eventos adversos como neutropenia, choque séptico, falência cardíaca e renal entre outros.

Vários conflitos têm sido evidenciados nos Comitês de Ética em Pesquisa em relação aos riscos e benefícios de pesquisas que envolvem crianças, notadamente na área da Oncologia. Em recente artigo publicado, Sharav (2003) denunciou o aumento absurdo de pesquisas clínicas com novos medicamentos envolvendo crianças.

Como já apontado, os riscos aos quais as crianças e adolescentes poderão ser expostos devem ser mínimos, principalmente, quando a criança não é a beneficiária direta do experimento. A Regulamentação Federal dos Estados Unidos faz exceção quando a pesquisa oferece possibilidade de compreender, prevenir ou aliviar algum problema grave que afete a saúde ou o bem-estar da criança (Jonsen, apud Mota, 1998). Para tentar contrabalançar a utilidade social da pesquisa com o respeito pela criança e a sua proteção, a opção da solução “risco-benefício” ou solução “regulação federal americana” estipula que quanto maior o risco, mais rigorosas e elaboradas serão a proteção e as exigências dos consentimentos.

Neste sentido, só é permitido envolver crianças em pesquisas com risco acima do mínimo desde que sejam terapêuticas. Segundo Mota surge aí um conflito: *“proteger as crianças dos riscos das pesquisas ou privá-las de progressos terapêuticos, que poderiam inclusive beneficiá-las?”* (p.44).

A Resolução 196/96 do CNS/MS estipula em relação a este item o seguinte:

“III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

*b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (**beneficência**), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;*

*c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (**não maleficência**);*

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto” (Ministério da Saúde,2000:27).

No Termo de Consentimento Livre e Esclarecido desta mesma Resolução deve constar:

Item IV:

“b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes” (p.29).

“Item V- Riscos e Benefícios:

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado obrigando a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos” (p.32-33).

Podemos notar que apesar de falar em riscos, este conceito é pouco aprofundado.

Também sentimos falta de um maior enfoque deste aspecto nos trabalhos publicados com a perspectiva da Bioética, mesmo naqueles que se dedicam à área da Ética em pesquisa. Notamos também que sempre ao lado do termo risco, logo em seguida é colocada a palavra benefício, como para amenizar os possíveis riscos. Os riscos deveriam ser medidos como fazem as seguradoras que montam um escore para a sua medição. Se isto não ocorre acaba por ser uma “caixa preta” conforme definiu Castiel (1996). Também são colocados lado a lado os termos desconfortos e riscos possíveis. Desconforto e risco são diferentes? Desconforto não é risco, por exemplo, para o exercício das atividades diárias ou como um agravo psicológico? Às vezes o

desconforto pode ser tão insuportável que deixa de ser algo apenas do incômodo, passando a oferecer riscos ao viver. Estes aspectos são levados em conta?

Outra noção que aparece é a da equi-polência. Os grupos, somente, deverão ser distribuídos de forma aleatória quando os riscos de cada intervenção ou medicamento forem equi-polentes, conforme já comentado.

Tanto Reich (1995) como o *National Institute of Health* (NIH,1998) que se detém sobre este tópico, por exemplo, no cálculo de *harms-to-benefit*, citando as regulações americanas (“*Protection of Human Subjects*”,1993) especificam quatro categorias de pesquisa com crianças, sendo que os *Institutional Review Boards* (IRBs) locais, só podem aprovar as três primeiras categorias.

A primeira categoria permite que a pesquisa seja realizada com o **mínimo de risco**, desde que esteja previsto o consentimento de pelo menos um pai e a aprovação da criança. Vários estudos importantes são isentos de risco como, por exemplo, pedir que a criança desempenhe tarefas simples e prazerosas. Utilizando esta categoria, os investigadores podem obter a aprovação para estudar em que idade a criança em fase pré-escolar podem reconhecer as cores, identificar animais e realizar tarefas simples como empilhar blocos, quando solicitados.

A segunda categoria permite a aprovação de estudos com **riscos acima do mínimo**, nos casos em que (1) o risco for justificado pelo benefício antecipado para cada sujeito; (2) os riscos em relação a esses benefícios forem pelo menos tão positivos para cada sujeito quanto as alternativas disponíveis; e (3) estejam previstos o consentimento dos pais e a aprovação da criança. Esta categoria permite que uma criança receba uma droga investigacional, que só está disponível em uma pesquisa clínica. Além disso, como as crianças apresentam doenças e reações características da infância, para que se faça o estudo da segurança e da eficácia de alguns tratamentos

convencionais, inovativos, ou investigacionais para crianças, algumas delas terão de servir como sujeitos em testes controlados.

A terceira categoria permite a pesquisa (1) com um pequeno **aumento do risco mínimo** que não apresente nenhuma previsão de benefício direto para o sujeito; (2) nos casos em que o estudo não altere a situação médica, dentária, psicológica ou educacional real ou esperada da criança; (3) nos casos em que o estudo tenha a probabilidade de apresentar informações importantes sobre as anomalias e condições das crianças; e (4) quando for providenciado o consentimento de ambos os pais e a aprovação da criança. Os investigadores que utilizam esta categoria estão autorizados a realizarem, por exemplo, punções lombares adicionais em crianças com leucemia, que teriam de fazer essas punções, a fim de estudar a doença.

A pesquisa que não puder ser aprovada nas três primeiras categorias pode ser aprovada se: (1) constituir uma oportunidade razoável para conhecer, prevenir, ou aliviar um problema sério que afete a saúde e o bem-estar da criança; e (2) for um estudo aprovado pela secretaria do *Department of Health and Human Services* (DHHS), após consultar o painel de especialistas sobre o valor e a ética do estudo e confirmar que estava prevista a obtenção do consentimento informado dos pais e a aprovação da criança. Utilizando esta categoria, os investigadores podem obter aprovação para realizar estudos para prevenir ou tratar as epidemias que afetam as crianças, como a síndrome das imunodeficiências adquiridas (SIDA), ou uma nova doença infecciosa semelhante às doenças do passado (pneumonia, escarlatina, difteria, ou pólio).

Com esta fundamentação iremos comparar estes conceitos com o que os entrevistados sabem/percebem sobre riscos e benefícios. Este item foi falado no capítulo anterior, no entanto, a maneira como isto foi compreendido pelas mães e

crianças/adolescentes será aqui detalhado em duas categorias empíricas: tratamento que pode curar/melhorar/paliar: o benefício e esperança correndo riscos.

Na segunda temática exploramos os elementos da informação.

Os temas propostos para os pesquisadores foram:

9-Explicação sobre riscos e benefícios.

10-Recomendação de uma alternativa mais adequada.

Os temas para os pais foram:

11-Conhecimento sobre os riscos e benefícios da pesquisa.

12-Entendimento da criança e do adolescente sobre o consentimento.

Para as crianças adolescentes foram:

13-Reações do medicamento no corpo.

14-Valor da pesquisa no tratamento.

2. O TRATAMENTO QUE PODE CURAR/MELHORAR: O BENEFÍCIO

Observamos no capítulo II o fato de haver uma imprecisão entre pesquisa e tratamento. Verificamos que, apesar do pesquisador usar o termo pesquisa em determinado momento, na realidade ele se refere ao tratamento da doença, ou seja, tratamento para tentar melhorar ou curar. Os pais também entendem a pesquisa como esperança de cura ou controle da doença. A criança/adolescente entende como algo que vai aliviar seus sintomas, isto é, curá-la (da dor, da ansia, de se locomover, de vomitar, de se sentir fraca). Os riscos são colocados, mas de algum modo são minimizados pelos pesquisadores, mães e crianças/adolescentes e o benefício ganha relevo como podemos interpretar pelas falas a seguir.

“(...) eu até procuro explicar a criança que eu vou fazer algum tipo de tratamento, o que é , para que é. Mesmo que aquilo pareça que é um... levando a um sofrimento, eu gosto de explicar que tem uma finalidade de cura (...)”. **(Pesquisador Pássaro Estrelinha)**, (Criança Pássaro Amarelinho), (Mãe Pássaro Tico-Tico).

“(...) Eu sabia que a situação dele era grave...então a única coisa que a gente tinha que fazer era tentar alguma medicação que pudesse controlar a doença)”. **(Mãe Pássaro Tico-Tico)**, (Criança Pássaro Amarelinho), (Pesquisador Estrelinha).

“(...) é uma esperança nova para a família no sentido de poder dar mais uma forma de tratamento, que é sempre o que eles querem, é o que eles sempre tem aquela idéia de que essa medicação vai curar ou vai pelo menos resolver a situação da criança” (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“(...) Eu estou esperando que fique boa né...melhor. Assim porque eu sentia ...eu ficava muito cansada... vomitava muito, agora eu não estou vomitando”. **(Adolescente Pássaro Grimpeiro)**, (Mãe Pássaro Caboclinho), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“(...) Abaixou o dói dói”. **(Criança Barulhento)**, (Mãe Pássaro Saí-andorinha), (Pesquisador Pássaro Furriel).

Podemos inferir que estas mães se classificariam naquilo denominado por Giddens (apud Castiel, 1996) como “otimismo sustentado”, isto é, elas acreditam na ciência como capaz de sempre avançar no sentido de curar doenças até então incuráveis. Também observamos a estratégia de “aceitação pragmática” (Ibidem), mesmo quando assistem crianças morrendo e que estavam utilizando protocolo idêntico. Talvez quem saiba, com as suas crianças/adolescentes funcionará? É por isso que elas correm riscos?

3. ESPERANÇA CORRENDO RISCOS

Os riscos são explicados às mães porque elas verbalizaram sobre eles nos depoimentos e, segundo os pesquisadores eles foram bem enfatizados. Entretanto, notamos que os riscos são minimizados pela esperança do benefício que seria a cura ou a sobrevida. Não são só as mães que se agarram a esta esperança. Os pesquisadores

também acreditam, aliás, precisam acreditar, senão por que submeter uma criança a mais sofrimento quando ela já não mais responde à terapia convencional?

Em relação às crianças, não ficou claro se elas conhecem o risco que correm ao entrar num protocolo clínico (possibilidade de não melhorar, de complicações que podem levar à morte). Apenas um (adolescente) referiu que poderia haver complicações.

“(...) e quando é o termo de consentimento é... eu procuro esclarecer aos pais que é uma pesquisa, mas que nós acreditamos que aquilo não tem efeitos deletérios, que apesar de ser... por que a angustia deles é por que toda a vez que é uma pesquisa, de ser uma pesquisa que possa estar fazendo experiência no filho deles sem estar tendo benefício, sem a criança ter benefício”. (**Pesquisador Pássaro Estrelinha**), (Criança Pássaro Amarelinho), (Mãe Pássaro Tico-Tico).

“(...) Os prós e os contra quer dizer os efeitos da quimioterapia tem... como é que se fala coisas causadas pela quimioterapia que podem levar até a morte... assim os efeitos mais graves (...)”. (**Mãe Pássaro Tico-Tico**), (Criança Pássaro Amarelinho), (Pesquisador Estrelinha).

“(...) o remédio era muito forte... era muito sério... poderia dar várias reações...ou poderia mexer com o coração... sabe infarte assim, vária coisas”. (**Mãe Pássaro Caboclinho**), (Adolescente Pássaro Grimpeiro), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“(...) os efeitos colaterais são todos muito bem especificados para que a mãe fique sabendo de todas as possibilidades”. (**Pesquisador Pássaro Enferrujadinho**), (Adolescente Pássaro Grimpeiro), (Mãe Pássaro Caboclinho).

“Tem umas crianças que deu certo, têm outras que não”. (**Adolescente Pássaro Grimpeiro**), (Mãe Pássaro Caboclinho), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

Observamos nas palavras do pesquisador Pássaro Estrelinha, o que apontamos anteriormente em relação à experimentação. Ele sabe que as mães reagem mal à palavra pesquisa porque o entendimento é que seus filhos serão apenas cobaias. O problema é que isto é a verdade dos fatos. Podemos não querer chamar os sujeitos da pesquisa de cobaias, mas na realidade eles os são já que pela definição o termo significa entre outras

coisas: “*campo ou objeto da experiência*” (Ferreira, 1976: 338). Talvez por isso, eles preferiram dizer que é um “novo tratamento experimental” em vez de “uma nova pesquisa clínica”. O eufemismo no caso parece funcionar, mas podemos afirmar a partir disto que o sujeito é autônomo em sua decisão?

Contatamos que apesar de saberem dos riscos, prevalece a esperança de vida ou sobrevida ou melhora; ou controle da doença, isto é, os benefícios como referidos por nossos entrevistados:

“(…) *porque eu queria voltar a andar*”. (**Criança Pássaro Amarelinho**), (Mãe Tico-Tico), (Pesquisador Pássaro Estrelinha).

“(…) *vou melhorar*”. (**Criança Pássaro Barulhento**), (Mãe Pássaro Saí-andorinha), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“(…) o tratamento é bom porque eu vou ficar curada”. (**Criança Pássaro Tangarazinho**), (Mãe Pássaro Fogo-apagou), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“(…) *a gente acredita que.. a gente esteja... oferecendo alguma coisa que para a criança, com todas as dificuldades pelas quais ela tem que passar seria uma coisa que representa para ela uma coisa de boa no futuro. Uma situação que é uma linha divisória, talvez até entre viver e morrer, é... seria de suma importância que a gente conseguisse o assentimento*” (**Pesquisador Pássaro Furriel**), (Criança Pássaro Barulhento e Criança Pássaro Tangarazinho).

Nosso resultado ressalta a magnitude do problema dos pesquisadores para explicar diretamente à criança/adolescente os riscos e benefícios da pesquisa. Estes pesquisadores enfrentam um conflito, por um lado necessitam dar informação acurada sobre a pesquisa, por outro lado, não têm autorização dos pais para falar sobre estes riscos com a criança, acabando por vigorar a regra do privilégio terapêutico, o que não poderia ocorrer face a uma pesquisa clínica com tão graves riscos. Este aspecto, no entanto, pode ser interpretado de outro modo, qual seja, os pesquisadores acreditam na incapacidade das crianças/adolescente em entender/suportar a verdade, isto é, que elas

são pacientes fora de possibilidades terapêuticas, que seu ingresso num protocolo experimental portam riscos máximos e as chances de benefício são muito poucas. De outro modo pode ser entendido como uma forma de poupar sofrimentos psíquicos, mas de qualquer modo ignora-se o sofrimento físico.

Consideramos relevante ressaltar que a percepção dos riscos mencionada pelos pais e adolescente difere totalmente da avaliação do pesquisador. Deste modo, concordamos com Castiel (1996) que a avaliação do risco reflete não somente previsões de sinais e sintomas decorrentes do medicamento em estudo, mas também de avaliações qualitativas de impacto nos planos de vida dos sujeitos de pesquisa. Além disso, como observamos nas falas dos pesquisadores, a percepção dos riscos e dos benefícios depende em parte do modo como estes foram apresentados pelo pesquisador. No caso das crianças em que o protocolo exigia a condição de ser refratária a todos os tratamentos atuais, os pesquisadores expõem em termos da probabilidade de morrer ou da probabilidade de sobreviver por um período de tempo desconhecido. Nestes casos, a análise risco-benefício fica comprometida em detrimento do valor da vida.

Constatamos pelas fala dos pais que estes consideram a criança incapaz de entender sua condição de saúde, mesmo convivendo com a realidade de experiências de outras crianças no hospital. As mães demonstraram preocupação em esconder dos filhos os riscos de insucesso da pesquisa/tratamento, pois teriam que falar de forma explícita sobre a outra alternativa - a morte.

CAPÍTULO IV

O PROCESSO DE CONSENTIMENTO: DECISÕES E AUTORIZAÇÕES

1- INTRODUÇÃO

Um bom serviço de saúde pode ser essencial para dar às crianças a oportunidade de crescerem e desenvolverem o seu potencial como pessoas auto-suficientes e autônomas. Por outro lado, para a prevenção, diagnóstico precoce e tratamento adequado das neoplasias malignas na infância é necessário o desenvolvimento de pesquisas nesta especialidade. O problema é como a pesquisa deve ser conduzida de maneira a ajudar as crianças?

A base ética para a política de pesquisa envolvendo crianças e adolescentes refere-se à promoção dos mesmos valores primários que moldam as decisões sobre tratamento e os mesmos princípios. Essas decisões baseiam-se em princípios de autoridade (declarando quem decide) e princípios de orientação (diretrizes sobre como as decisões devem ser tomadas).

Reich (1995) assinala quatro importantes opções de política para pesquisa envolvendo crianças e adolescentes, considerados sujeitos vulneráveis:

A primeira refere-se a “solução substituta” ou “libertária” permite que os pais ou substitutos legais dêem o devido consentimento. Esta solução pode não oferecer a proteção adequada às crianças porque permite que os pais as envolvam em pesquisas potencialmente prejudiciais. A autoridade legal e moral dos pais pressupõe a promoção das condições e do bem-estar da criança, assim como a prevenção, eliminação ou minimização dos danos a ela. Os pais não têm autoridade para incluir seus filhos em

pesquisas potencialmente prejudiciais. Colocar a vida de alguém em perigo não é uma atitude que se possa aprovar, e pode violar o papel protetor do guardião.

A segunda denominada solução “sem consentimento não há pesquisa” ou solução “Nuremberg” exclui as crianças porque elas não são consideradas competentes para dar o consentimento informado para serem incluídas como objetos de pesquisa. Esta visão apresentada no Código de Nuremberg (1947) parece muito restritiva. Ela proíbe a inclusão de uma criança em um estudo, mesmo que o projeto possa beneficiá-la diretamente. Além disso, para testar a eficácia do tratamento para esse grupo distinto é necessário que as crianças sejam sujeitos de pesquisa. Adultos normais e capacitados não podem servir como sujeitos em projetos que testam o crescimento ou a maturidade infantil, drogas para crianças prematuras, ou tratamentos para a asma infantil, por exemplo.

A terceira solução “sem consentimento, só terapia” ou solução “Helsinque” declara que as pessoas que não têm competência para dar o consentimento informado podem ser incluídas apenas em estudos terapêuticos. Esta visão, que consta da Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (WHO/CIOMS, 2002) é controversa, primeiro porque a classificação dos estudos como terapêuticos ou não-terapêuticos pode ser enganosa ou arbitrária. Os estudos terapêuticos podem ter características problemáticas e não-terapêuticas, como exames adicionais, hospitalizações, ou consultas ao médico. Segundo porque uma importante pesquisa médica pode apresentar outros benefícios que não a terapia para os sujeitos da pesquisa, como por exemplo, a obtenção de um cuidado especial. Terceiro, os estudos não-terapêuticos que envolvem pouco ou nenhum risco às crianças (p. ex., identificar em que idade as crianças são suficientes maduras para reconhecer os animais) podem ser fontes importantes de informação sobre as crianças.

A quarta solução “risco-benefício” ou solução “regulação federal americana” permite a pesquisa com crianças, se isso representar algum benefício direto para elas ou não colocá-las em risco injustificável, desconforto ou situação inconveniente. Para tentar contrabalançar a utilidade social da pesquisa com o respeito pela criança e a sua proteção, a opção estipula que quanto maior o risco, mais rigorosas e elaboradas serão a proteção e as exigências dos consentimentos. Muitos países, como os Estados Unidos, o Canadá, o Reino Unido, e a Noruega, e as organizações internacionais, como o *Council for the International Organizations of Medical Science*, são a favor desta solução. A pesquisa precisa de aprovação dos comitês locais, conhecidos como *Institutional Review Boards* (IRBs) ou Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) no Brasil e, em alguns casos, dos conselhos federais também. As aprovações se baseiam no fato de que os sujeitos foram selecionados de forma justa e que os riscos foram minimizados e são aceitáveis em relação aos benefícios antecipados do estudo. Também devem ser tomadas as devidas providências para a segurança e confidencialidade dos sujeitos. Os investigadores devem obter o consentimento informado dos pais. Quando possível, devem também obter a aprovação da criança, sendo que aprovação aqui significa um acordo positivo, não a mera recusa. A recusa de uma criança não é mandatória, nos casos em que os pais e médicos julgam que é do interesse da criança participar, a exemplo dos estudos em que ela pode obter um recurso escasso para tratar de sua doença terminal. Esta solução risco-benefício tenta definir se os riscos são proporcionais aos benefícios para cada indivíduo, e utiliza a avaliação de risco para equiparar a utilidade social de estimular os estudos que respeitam e protegem os direitos e o bem-estar da criança.

Como observamos no capítulo I e II, para que o consentimento tenha valor há necessidade de se estabelecer critérios para a capacidade de consentir da criança. Essa

capacidade de decisão autônoma situou-se entre duas questões que divergem entre si: o desenvolvimento cognitivo que tem a ver não só com a idade cronológica, mas que remete também ao amadurecimento, estímulos e experiência de vida e o critério puramente legal de maioridade civil estipulada pelo código Civil em 18 anos. Prevalece, no nosso entendimento o aspecto legal da questão, já que quem decide são os pais, nos casos analisados, as mães.

Neste contexto, consideramos importante que a criança seja ouvida em sua subjetividade e individualidade, pois a partir disto ela pode desenvolver habilidade de julgamento e ter maturidade cognitiva e social suficiente para diminuir a força do respeito heterônomo, ainda muito presente nas crianças/adolescente entrevistados, tornando-os capazes de tomar o lugar dos outros e ver as ações sob uma perspectiva diferente das suas.

Essas noções, conceitos e normas até aqui apresentadas são fundamentais para o entendimento adequado da capacidade para consentir, imprescindível ao processo de tomada de decisão da criança/adolescente porque a capacidade para consentir é necessária para que o consentimento tenha valor.

2. DECIDINDO PELAS CRIANÇAS/ADOLESCENTE: OS RESULTADOS

Com base nestes conceitos os resultados foram entrecruzados com os elementos da terceira etapa do consentimento, quais sejam: a decisão em favor de uma opção entre duas possibilidades (consentir ou não a sua participação na pesquisa) e a autorização para a realização dos procedimentos.

Os temas propostos foram os seguintes:

Para os pesquisadores três temas:

15- A decisão a favor de uma opção oferecida.

16-Autorização ou recusa na participação por parte da criança.

17-Autorização ou recusa na participação por parte dos pais.

Para os pais, foram colocadas duas questões:

18-Decisão em permitir ou não a participação do filho(a) em pesquisa

19-Reação da criança e do adolescente ao saber que irá participar de uma pesquisa.

PARA AS CRIANÇAS/ADOLESCENTE O TEMA PROPOSTO FOI:

20-Assinatura do consentimento

2.1 – As alternativas

Em primeiro lugar, enfatizamos a possibilidade de se oferecer mais de uma possibilidade para a tomada de decisão. Observamos que não foram oferecidas alternativas, só restando assim uma opção, já que a outra, no entender deles seria a morte ou a palição. Entretanto, nada garante que o sujeito da pesquisa vá melhorar com a droga experimental, ao contrário, ele pode falecer mais rapidamente já que se desconhece todo o potencial de risco que os novos medicamentos possam produzir.

A autorização, por outro lado, é dada pelas mães sem muito pensar/pesar os prós e os contra, já que elas estão voltadas para salvar a vida de seus filhos, não importando o custo.

Para os pesquisadores, não há uma reflexão de que se possa estar fazendo uma obstinação terapêutica ou mesmo acelerando a morte, tendo em vista a ocorrência de óbitos freqüentes com muito sofrimento em crianças submetidas a novos protocolos com medicamentos experimentais. A alternativa possível seria a dos cuidados paliativos como opção ao medicamento experimental, já que seus resultados não são garantidos e porque, até agora, nenhum funcionou adequadamente. No dizer de um pesquisador:

“Então a recusa dela em tratar, apesar do que a gente do ponto de vista técnico tem para oferecer (...) a recusa se justifica para mim, assim realmente o que é melhor para qualidade de vida dela: é em tratamento ou sem tratamento quimioterápico só fazendo tratamento paliativo. Então ela fez a opção eu acredito porque ela não quer tomar o remédio, caiu o cabelo, ela não quer vir ao hospital, ela não quer ficar fazendo os exames. Então, ela prefere tomar só o remédio com analgésico, mas eu não sei se ela encara a morte no final disso tudo, entendeu? Porque assim, a quimioterapia poderia prorrogar a morte dela, enquanto o tratamento paliativo a coisa vai acontecer mais rápido” (Pesquisador Pássaro Estrelinha), (Criança Pássaro Amarelinho), (Mãe Pássaro Tico-Tico).

“Então, de que a gente realmente tem algumas questões, algumas dúvidas e que a gente não está colocando em risco e se em algum momento a gente achar que está colocando em risco que a gente interrompe o processo e que há todo um sistema de vigilância para isso, numa tentativa de explicar de que aquele seria o melhor procedimento terapêutico, que eu acredito como médica que aquele é o melhor procedimento terapêutico. Acho que assim na maioria das vezes eles entendem, compreendem bem.(Pesquisador Pássaro Estrelinha).

Percebe-se, na primeira fala que há alternativa, mas o entrevistado não acredita nela, ao contrário, ele pensa que o medicamento prolongaria a vida, por isso não é dada a alternativa de palição. Na segunda fala percebe-se uma hesitação se aquele seria o melhor, mas como há vigilância sempre se pode modificá-lo, mas não é dada qualquer outra opção caso o tratamento experimental dê errado, mesmo já tendo não dado certo com outras crianças.

Analisando até aqui as entrevistas frente aos temas propostos, emergiram falas que evidenciaram e revelaram que os pesquisadores não consideram importante a opinião da criança. Na prática, a questão torna-se conflituosa entre os melhores interesses da família e os das crianças. Por sua vez, os pesquisadores utilizam argumentos baseados na “solução risco-benefício” propiciado, por um lado pelo progresso das pesquisas envolvendo novos quimioterápicos antineoplásicos, e por outro, a pouca chance da criança em sobreviver sem a experimentação do medicamento, ou seja, não enxergam outra opção que seria nada fazer e tentar apenas paliar.

3 – Sem Autorização: não se aceita recusa

Quando se aborda a questão da recusa no tratamento a partir de ouvir a criança, encontramos as seguintes reações:

“É eu (...) imagino que (...) a criança deva ser ouvida e deve ser explicado para a criança que... dentro do nível que a criança possa compreender que, aquele tratamento muito embora doloroso está sendo feito no sentido de prover para ela uma situação melhor de vida no futuro. Uma situação que é uma linha divisória, talvez até entre viver e morrer, é (...) seria de suma importância que a gente conseguisse o assentimento”(**Pesquisador Pássaro Furriel**), (Crianças Pássaros Tangarazinho e Barulhento), (Mães Pássaros Fogo-Apagou e Saí-Andorinha).

“Eu acho que algumas vezes a família recusar o tratamento, eu acho (...) que é uma irresponsabilidade (...) é tirar todo o direito da criança. Aí também isso é conflituoso porque quando a criança recusa e a família impõe, aceita, tá certo, não? Você acha que aquilo é o melhor que a criança não consegue perceber o momento depois e aí você (...) de certa forma faz (...) apesar da negativa da criança, atualmente a gente faz assim” (**Pesquisador Pássaro Estrelinha**), (Criança Pássaro Amarelinho), (Mãe Pássaro Tico-Tico).

*“(...) eu acho o seguinte, exatamente por ser isso um protocolo experimental e que a gente sabe que é uma pesquisa e que não tem ainda um dado, assim que seja, não é o tratamento padrão para aquela doença, então eu acho que a participação tem que ser muito voluntária. Se eu sentisse que qualquer um deles não há vontade de participar a gente não pode induzir, eu acho que isso está contra os princípios da ética. Tanto a criança, quanto os pais, quer dizer, eu acho, mas dizer, não vi isso, mas se tivesse acontecido os pais querem mas a criança não quer, também acho que estaria inválido”. (**Pesquisador Pássaro Enferrujadinho**), (Adolescente Pássaro Grimpeiro), (Mãe Pássaro Caboclinho).*

Todos os entrevistados, neste ponto parecem concordar que se deva conseguir pelo menos o assentimento das crianças, mas, na realidade, isto não ocorre. Eles também acham errado a recusa e, portanto prevalece a negação de que o sujeito da pesquisa possa recusar um tratamento, pois, no entendimento deles a pesquisa prolongará a vida, mesmo que isto de fato não ocorra.

No que se refere à criança/adolescente que recusa participar da pesquisa, prevalece a vontade dos pais e dos pesquisadores. Tais decisões são pautadas no princípio de decisão “substituta” ou “libertária”, na qual a autoridade legal e moral dos pais pressupõe a promoção do bem-estar da criança, assim como a prevenção, eliminação ou minimização dos danos a ela. Algumas mães não compreenderam ou não

quiseram compreender os riscos a que seu filho estaria submetido e as outras mães pautaram suas decisões no “padrão do melhor interesse”.

“Eles [médicos] me explicaram muita coisa. Que é um remedinho muito forte que ela ia tomar. Que poderia ter várias reações, entendeu?” (**Mãe Pássaro Sai-Andorinha**), (Criança Pássaro Barulhento), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“(…) a decisão foi baseada na melhora dela [adolescente], porque ela já tinha feito de tudo aqui no hospital e não teve jeito” (**Mãe Pássaro Caboclinho**), (Adolescente Pássaro Grimpeiro), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“A gente fez ele [criança] ver que o melhor para ele era fazer o tratamento. Porque ou ele fazia ou ia acontecer [morrer] com ele igual acontecia com os outros coleguinhas dele né (...) aí ele fez” (**Mãe Pássaro Tico-Tico**), (Criança Pássaro Amarelinho), (Pesquisador Pássaro Estrelinha).

Entendemos que a decisão pautada no padrão do melhor interesse é um julgamento equivocada por parte dos pais. Por exemplo, para uma criança, o benefício de aumentar um pouco o tempo de sobrevivência não supera o sofrimento físico causado pelos efeitos colaterais dos medicamentos em estudo.

Ficou claro pelas falas das crianças e o adolescente que o sofrimento pelo qual eles terão que se submeter faz parte do tratamento que poderá resultar em melhora ou cura, isto dito pelos pesquisadores e pelos pais. Portanto, não há voluntariedade na participação, a autorização e a decisão ficam sob responsabilidade dos pais.

“A princípio ele não queria fazer, porque ele falou que estava cansado de tantas furadas essas coisas todas. Aí foi conversado com ele (...) ele colocou cateter (...) aí a gente falou que era para o bem dele, para poder sumir... porque ele sabe que tumor na cabeça dele, ele sabe de tudo o que acontece com ele, a gente não esconde nada. Aí ele foi acalmado, aí ele aceitou bem” (**Mãe Pássaro Tico-Tico**), (Criança Pássaro Amarelinho), (Pesquisador Pássaro Estrelinha).

“(…) quer dizer eu não queria né (...) mas eu tenho que fazer. Eles [pais] falaram para mim que é bom”. (**Criança Pássaro Amarelinho**), (Mãe Pássaro Tico-Tico), (Pesquisador Pássaro Estrelinha).

“Não, eu decidi por ela (...) ela [criança] não sabe de nada e nem sabe o que ela tem” (**Mãe Pássaro Sai-Andorinha**), (Criança Pássaro Barulhento), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“ (...) vai ser boa [pesquisa/tratamento] porque vai melhorar. (...) A minha mãe convenceu[participar da pesquisa]. (**Criança Pássaro Barulhento**), (Mãe Pássaro Sai-Andorinha).

“No começo ela [criança] ficou assim (...) bem assustada, até mesmo porque já é uma idade que entende tudo e tudo que o médico falou ela presta atenção. Então, a médica dizia que ela teria que tomar vários remédios, da quimioterapia, que o remédio vermelho ia cair o cabelo dela, entendeu? No começo ela ficou super arrasada, tanto que ela já fazia o tratamento com medo, quando tinha o remédio vermelho ela começava a ficar nervosa, vomitava muito, passava muito mal” (**Mãe Pássaro Fogo-Apagou**), (Criança Pássaro Tangarazinho), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“(...)Porque eu vou ficar boa...minha mãe me convenceu” (**Criança Pássaro Tangarazinho**), (Mãe Pássaro Fogo-Apagou), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“Cheguei não falei muita coisa não! Eu disse para ela [adolescente] que agora ela ia participar de outro estudo (...) sabe para ajudar as outras crianças que vão entrar” (**Mãe Pássaro Caboclinho**), (Adolescente Pássaro Grimpeiro), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“(...)Porque eu quis (...) porque não tinha mais nada para eu fazer aqui no hospital então...eu decidi” (**Adolescente Pássaro Grimpeiro**), (Mãe Pássaro Caboclinho), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

Estas falas reforçam o já comentado, isto é, a autonomia da criança/adolescente não é sequer ventilada na obtenção do termo de consentimento e nem o assentimento se deu. O pesquisador não conversa com a criança, nem mesmo a informa. Toda a informação fornecida, de forma parcial, é feita pelo interlocutor Pássaro Maria Bonita e pelas mães, posteriormente, mas a anuência já foi dada pela mãe, sem ouvir a criança e, mesmo com a recusa das crianças elas acabaram por serem convencidas. Outro dado é o fato de todas as mães terem ido conversar com os pesquisadores sobre a pesquisa, sem a presença da criança. Depois de consentir na pesquisa elas são informadas pelas mães e depois pelo interlocutor. Como uma criança pode exercer seu direito de escolha e, portanto, sua autonomia se tudo se passa como ela fosse apenas algo em que se deve tentar tudo? Tudo o que até aqui foi colocado fica consignado quando foi levantado o tema da assinatura do termo de consentimento, isto é, a formalização final e última

etapa do processo de tomada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. No dizer das crianças:

“Assinei, mas não li”. (**Adolescente Pássaro Grimpeiro**), (Mãe Pássaro Caboclinho), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“Não...não assinei”. (**Criança Pássaro Amarelinho**), (Mãe Pássaro Tico-tico), (Pesquisador Pássaro Estrelinha).

“Não assinei”. (**Criança Pássaro Barulhento**), (Mãe Pássaro Sai-andorinha), (Pesquisador Pássaro Furriel).

“Não assinei”. (**Criança Pássaro Tangarazinho**), (Mãe Pássaro Fogo-apagou), (Pesquisador Pássaro Furriel).

É necessário salientar que o desenvolvimento da autonomia aparece quando a criança descobre que a veracidade é necessária nas relações de simpatia e de respeito mútuos. A autonomia aparece com a reciprocidade, quando o respeito mútuo é bastante forte, para que a criança experimente interiormente a necessidade de tratar os outros como gostaria de ser tratado.

Nesta temática podemos observar que o conteúdo das informações sobre a pesquisa, riscos e benefícios são estratégias utilizadas pelos pesquisadores para influenciar a tomada de decisão dos pais e destes aos filhos, no sentido de se exaltar o prejuízo da não entrada na pesquisa, na dificuldade em aceitar a recusa seja do sujeito da investigação, seja dos responsáveis, como também na esperança de cura ou melhora que é passada.

De acordo com as crianças elas se mostraram mais informadas do que o que foi falado pelas mães e os pesquisadores. As crianças/adolescentes ficam excluídos(as) das decisões, ficando esta a cargo da mãe; e as crianças menores nem mesmo assinam o termo de consentimento, apesar de saberem ler e escrever. As crianças/adolescentes, neste processo não percebem que poderiam ser mais independentes e fazer prevalecer a

sua vontade porque tudo conspira para que ela aceite de forma pacífica o que foi decidido pelos adultos.

Desta forma, a participação das crianças e adolescentes na tomada de decisão sobre sua saúde precisa ser reavaliada. Há necessidade de os pesquisadores e pais procurarem um diálogo franco com a criança, demonstrando que, caso ela não concorde em participar da pesquisa, outras formas de tratamento serão oferecidas, assim como, respeitar sua decisão de não ingressar ou interromper sua participação na pesquisa.

Observamos o importante papel do interlocutor da pesquisa que, devido ao constante e prolongado contato com os pais, estreita a relação com a família e a criança, contribuindo para que as dúvidas sobre a pesquisa sejam esclarecidas.

Vemos que apesar deste esforço ainda prevalece uma conduta heterônoma. O certo ou errado está submetido à decisão do adulto. Apesar da criança/adolescente verbalizar os efeitos colaterais dos medicamentos, identificar os desconfortos e, em alguns casos, optar por não ser incluído em novo protocolo, ele se torna incapaz de transgredir a vontade do adulto.

CAPÍTULO V

O PROCESSO DE CONSENTIMENTO: PORQUE NÃO OCORRE? AMBIGÜIDADE EM RELAÇÃO À AUTONOMIA DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

1 – PEQUENO PERCURSO NA HISTÓRIA DA CONSTRUÇÃO SOCIAL DA INFÂNCIA

Nos capítulos anteriores destacamos os trabalhos teóricos envolvidos na discussão acerca da autonomia da criança/adolescente, a capacidade de entendimento, de decisão, o respeito que se deve ter no sentido de que se deve informar e esclarecer o objetivo de uma pesquisa e/ou tratamento. Pudemos constatar no campo que tais diretrizes não são levadas em consideração em toda a sua plenitude. Instigou-nos ir mais adiante, no sentido de conhecer a percepção dos adultos sobre a criança/adolescente e, mais especificamente, sobre os sujeitos da pesquisa além da condição de pacientes fora de possibilidades terapêuticas.

Assim adquire importância neste trabalho a percepção sociocultural da infância que os pais e pesquisadores revelaram. Isto porque como descreve Ariès (1986) a criança e a família são construções sociais. Em diferentes períodos da história humana a família, a infância e a adolescência tiveram diferentes configurações. De acordo, então, com cada época a infância/adolescência é percebida diversamente. Consideramos importante trazer um pequeno percurso histórico sobre a história da infância para contextualizar o mundo de hoje e o modo como a mudança de percepção vem afetando os adultos.

O trabalho pioneiro da história da infância foi escrito por Philippe Ariès (1986). De acordo com este autor a infância conforme a concebemos é fruto da modernidade.

Antes dessa época não havia distinção entre crianças, adolescentes, adultos. Todos transitavam em todos os ambientes, a sexualidade corria frouxa, crianças vestiam-se como adultos (Foucault, 1988), enfim, não havia um espaço específico destinado para os pequenos. A construção social da infância foi um projeto de Estado que utilizou a recém criada Higiene para dar conta da extremada mortalidade infantil que ameaçava a França de despovoamento. Ariès relata que só a partir do século XVIII surge o sentimento da infância, isto é, a criança é vista em sua individualidade e com um *status* diferente do adulto. Ela passa a ser protegida e é vista com um ser inocente, sem vontade própria e sem sexualidade. Um dos aspectos mais destacados por Foucault (1988) está o encarceramento da sexualidade no quarto do casal e o afastamento das crianças do jogo sexual adulto. Prevalece a moral vitoriana.

A palavra *enfant* era empregada nos séculos XIV e XV como sinônimo de outras palavras *valets, valentons, garçon, fils (belo rapaz)* e se aplicavam tanto a um rapaz como a uma criança. Assim, a infância e infante em sua origem latina recobrem um campo semântico ligado a idéia de ausência de fala. Esta noção constrói-se a partir dos prefixos e radicais lingüísticos que compõem a palavra: *in* = prefixo que indica negação; *fante* = particípio presente do verbo latino *fari*, que significa *falar, dizer* (Lajolo, 1997).

A partir do final do século XIX, surge a noção de uma nova criança: a da psicanálise. Bandarovsk & Braz (1996) evidenciaram as correntes divergentes que mostram a ambigüidade do conceito de criança dos séculos XVIII e XIX. Nessa época de profunda repressão sexual e de idealização da criança, Freud teve dificuldades de aceitação da sua teoria de sexualidade infantil que estaria trazendo à tona a sexualidade que séculos de civilização empenharam-se em reprimir. Ele concluiu que a sexualidade existe desde cedo no ser humano, a saber, na criança.

“Freud toca em dois pontos delicados do discurso do homem, a saber, a sexualidade e a criança e os articula. A Psicanálise traz, portanto, à nossa concepção, à partir do conceito de sexualidade infantil, a representação não de uma criança em si, no mundo, mas de uma criança atual, dinamicamente presente em cada um de nós. Porque a infância não é uma etapa que acaba, mas um estado que aceitamos como nosso, interiorizando-o (...). Emerge a criança da Psicanálise” (Braz, 2003:15).

Esta criança aos poucos vai sendo aceita, mas prevalece ainda a idéia da inocência infantil e a necessidade de proteção.

A concepção de infância na modernidade esteve sempre imbricada com a noção de “norma” psicológica (Castro, 2001), ou seja, o sentido de infância é necessariamente apreendido em relação a uma trajetória a ser percorrida até a idade adulta. A “norma” teria assim, além de um caráter descritivo, um caráter “moral”, pois discrimina o “bom” do “mau” caminho a ser percorrido. Assim, a compreensão da infância fica por conta de um “débito social e cultural” frente a tarefa de crescer e se tornar um adulto. Frente a este “débito”, interpõem-se as ações educativas e familiares que visam socializar as crianças.

Castro refere ainda que a questão político-ética da concepção atual de infância se contrapõe à lógica desenvolvimentista, que favorece uma perspectiva de “menoridade”, ou seja, reduz seus direitos civis e políticos.

Nesse sentido, a sociedade moderna construiu uma infância tutelada, dependente emocionalmente da família, e juridicamente do Estado. Burman citado por Castro (2001) coloca que a criança entendida como menor e dependente da família e do Estado moderno, funciona como um índice de “civilização” e “modernidade” globalizando a infância e passando por cima das culturas, histórias e políticas entre os países do Primeiro e Terceiro Mundos. Portanto uma visão de infância modelar - aquela que brinca, que aprende e se prepara para o futuro.

Então há um contra-senso, enquanto a Constituição cria o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) tornando a criança sujeito de direitos, ao mesmo tempo a perspectiva social permanece conservadora fundindo atitude de proteção do adulto para com a criança numa condição de dependência e incapacidade sócio - política articuladas equivocadamente a posições etárias. Em resumo, a criança precisa ser cuidada e protegida pelo adulto, portanto, ela é incapaz de ser porta-voz de seus próprios desejos e direitos, tornando-se dependente do adulto para que este aja como seu porta-voz único e absoluto (Castro, 2001).

Postman (1999) aponta para o paradoxo vigente no mundo de hoje ao se referir ao desaparecimento da infância como outro fato contemporâneo advindo dos meios de comunicação. A imagem da televisão está disponível para todos, independente da idade, não segrega seu público, e desta forma, destrói a linha divisória entre infância e idade adulta. Outra questão perpassa pela mídia eletrônica que não consegue reter segredos e sem segredos não pode haver infância.

A partir do exposto, endossa-se Braz *et al.* (2003) que refere uma “*nova percepção de infância: o Adulto-mirim chamado pela Xuxa, ou seja, adulto no pensamento e criança na aparência; uma criança sujeito do consumo e, portanto, um ser desejante, com idéias próprias, capazes de querer e obter o que deseja*” (p.16). Muda-se a visão. De uma fase em que a criança era muito valorizada, mas muito reprimida, passa-se para uma visão atual como sujeito portador de direito e responsabilidade e, ao mesmo tempo, permanece uma conserva cultural ligada a uma criança portadora de imaturidade, sem poder deliberar sobre fatos importantes sobre sua vida, como participar ou não de um tratamento médico, isto é sem autonomia. É a ambigüidade presente no olhar sobre a infância, autônoma para algumas coisas e para outras não.

É exatamente esta percepção ambígua que pudemos depreender agora no final da análise do nosso campo quando quisemos investigar a visão que os adultos tem das crianças e dos adolescentes. Apresentaremos em seguida os resultados.

2 - CRIANÇA E ADOLESCENTE: ADULTOS PARA ALGUMAS COISAS E CRIANÇAS PARA OUTRAS

Abordaremos aqui o quarto guia de temas que foram apresentados para os sujeitos de nossa pesquisa: visão da infância e adolescência.

Para os pesquisadores dois temas foram propostos:

21- Visão da criança e do adolescente no mundo.

22- Capacidade da criança e do adolescente de decidir sobre os interesses próprios.

Para os pais foram colocadas duas questões:

23- Modo de criação dos filhos.

24- Opinião da criança e do adolescente sobre a doença.

PARA AS CRIANÇAS E PARA O ADOLESCENTE OS TEMAS PROPOSTOS FORAM:

25- Forma de conversa com os pais.

26- Liberdade para dizer o que pensa.

Nos temas propostos procuramos conhecer de que modo as crianças são vistas e tratadas pelos adultos. Se há liberdade de se expressarem e decidirem em seu cotidiano fora das situações que envolvem tratamento, como também, saber da criança, se de fato elas portam ou não liberdade de exercitarem suas escolhas, preferências no dia a dia.

Em conformidade com os resultados mencionados nos capítulos anteriores constatamos, até este ponto, que a criança é falada pelos outros. Neste tópico da análise das falas dos pesquisadores destacaremos as posições ambíguas sobre a visão da infância e da adolescência. Para uns a criança depende dos pais, depende da idade

quando se referem a capacidade da criança decidir. Na vida comum eles afirmam o contrário: a criança tem vontade própria, sabe o que quer e são vistas como mais maduras do que outras crianças.

As frases que retratam estas posições são as seguintes:

“(...) a criança é um reflexo muito grande dos pais. Depende muito da faixa etária. Porque quanto menor a criança ela tem menos possibilidade de decidir o que quer, o que é bom para ela”. Agora na medida que ela vai ficando maior o que a gente vê ela consegue se defender de coisas do tipo assim, é normal a gente chegar para a criança e falar que tem que lavar as mãos antes de examinar a criança. Ela [criança] é capaz de chegar e dizer: Olha você tem que lavar as mãos porque isso pode causar uma infecção” (**Pesquisador Pássaro Enferrujadinho**), (Criança Pássaro Grimpeiro), (Mãe Pássaro Caboclinho).

“(...) as crianças de hoje comparadas com uma geração anterior, dentro da mesma faixa etária, as crianças tem muito mais informação do que se tinha em outra época. Especificadamente a criança doente, ela tem um processo de amadurecimento interior maior do que uma criança da mesma faixa etária que não esteve doente. O que a gente às vezes percebe é que a criança tem atitudes, comportamentos que são esperados em uma faixa etária maior” (**Pesquisador Pássaro Furriel**), (Crianças Pássaro Barulhento e Pássaro Tangarazinho), (Mães Pássaro Saí-Andorinha e Fogo-Apagou).

(...) Muitas vezes tem crianças que compreendem melhor do que os pais, isso é uma coisa impressionante. Assim, os mais velhos [crianças], os mais maduros são muito interessantes porque eles tomam a frente do familiar que tem uma compreensão às vezes (...), às vezes (...), isso é muito comum no adolescente. Eu acho que a gente violenta a criança a todo o momento, entendeu? Claro que vai ter limites, mas eu acho que a gente não escuta [a criança] quase em momento nenhum, praticamente em momento nenhum” (**Pesquisador Pássaro Estrelinha**), (Criança Pássaro Amarelinho), (Mãe Pássaro Tico-Tico).

A visão do adolescente muda um pouco porque ele é visto como encrenqueiro, passando por uma fase difícil que é a adolescência. Neste ponto não difere sobre a literatura sobre o assunto.

A adolescência caracteriza-se por mudanças estruturais no desenvolvimento físico, cognitivo e moral. Nesta fase o atendimento pelo profissional de saúde exige maior complexidade para perceber os sentimentos, comportamentos e a visão de mundo destes adolescentes. Eles deverão ser encorajados a exercitar a responsabilidade e a autonomia quanto à sua saúde e cuidados com seu corpo.

Nesse sentido Vieira (apud Ribeiro, 2002) cita que na adolescência:

Faz-se presente as alterações funcionais psiconeuroendócrinas, as quais ocasionam uma nova modalidade de experiências afetivas em que a noção do próprio existir encontra-se afetada pela instabilidade resultando, não raro, em sentimentos como angústias e desassossego. Note-se no jovem um estado de alma “sui generis” podendo resultar numa afirmação própria de inferioridade ou superioridade, podendo alterna-se ou fixar-se, determinando traços definitivos para a personalidade (p. 77).

Analisando a fala do pesquisador vemos que ele associa a busca do adolescente por autonomia como criação de problemas:

(...) já o adolescente é uma situação diferente porque o adolescente é o inverso. Porque ele quer, ele está naquela questão da afirmação da (...) autonomia dele né. Ele muitas vezes (...), uma doença atinge ele num momento é (...) que ele mais está querendo ter liberdade, então são pacientes que trazem problemas nesse sentido” (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho), (Adolescente Pássaro Grimpeiro), (Mãe Pássaro Caboclinho).

De acordo com as mães, o mesmo se dá. As crianças participam da vida familiar, emitem opiniões, têm tarefas de adultos que são feitas por elas, isto é, tomam decisões e têm responsabilidades, o que se configura como uma certa autonomia, pelo menos dentro do lar e em seu meio social.

“(...) eu digo porque a adolescente pássaro grimpeiro é tão animada, que ela faz a quimioterapia, chega em casa ela é tão assim (...) esperta para fazer (...) ir para a cozinha, fazer bolo, ela limpa a casa, ela é muito organizada. Ela briga até com os irmãos” (Mãe Pássaro Caboclinho), (Adolescente Pássaro Grimpeiro), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“(...) ela é uma criança que entende as coisas melhor do que a outra [irmã]. Porque a outra é muito criança pela idade que ela tem 11 anos (...) então eu vejo que essa [criança] aqui menor tem assim (...) mamãe falou e é aquilo que mamãe falou e acabou. Ela sozinha parece uma moça dentro de casa, brincando, lendo historinha, ela é assim” (Mãe Pássaro Sai-Andorinha), (Criança Pássaro Barulhento), (Pesquisador Pássaro Furriel).

Entretanto, a mãe não percebe que a criança compreende a doença e, por isso, apesar de melhor informar os filhos, não os vê, neste momento, como competentes para decidir sobre tratamento ou pesquisa. Não tem autonomia.

(...) Se você conversar com ele [criança] , ele vai falar sobre o problema dele, que tem um câncer, que ele não está andando porque ele operou. Tudo isso ele sabe... ele tira de letra. Quando outras crianças perguntam, até zombam dele, ele tira numa boa” (Mãe Pássaro Tico-tico), (Criança Pássaro Amarelinho), (Pesquisador Estrelinha).

(...) As crianças vão para o colégio sozinhas, a gente fica preocupada. Mas elas falam...o pai mesmo falou que eu deixo muito a vontade né (...) porque eu não sou de bater nem nada. As crianças fazem o que quer (Mãe Pássaro Caboclinho), (Adolescente Pássaro Grimpeiro), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“Eu educo com carinho, assim atenção e converso muito com ela. Acho que é por isso que ela está aceitando esse tratamento. Converso muito, não vou dizer que eu conto tudo que acontece, como eu não falei que não tirou o órgão, mas do resto eu converso muito com ela. Dou carinho, dou atenção agora mais ainda até mesmo pela doença, entendeu? A criança se sente diferente das outras, eu converso muito (...) o pai dela também e até mesmo ela convive muito com a minha mãe porque eu trabalho”(...) ela amadureceu bastante. Ela me ajuda muito, tudo que é exame que ela tem que fazer, qualquer coisa assim, ela faz bem, não reclama, entendeu? Acho que ela ficou assim bem madura, tem um carinho enorme com as crianças daqui. Eu acho que a convivência é um aprendizado. Eu acho que ela amadureceu bastante com a doença” (Mãe Pássaro Fogo-Apagou), (Criança Pássaro Tangarazinho), (Pesquisador Pássaro Furiel).

Em relação aos temas abordados com as crianças e o adolescente as falas expressam que existe diálogo com os pais e expressam liberdade de pensamento.

“(...) eles [pais] explicam (...) meu pai minha mãe. Minha mãe explica para mim o que eu tenho, que eu tenho que tomar os remédios” (Criança Pássaro Amarelinho), (Mãe Pássaro tico-Tico), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“ (...) em casa eu ajudo minha mãe, tem vezes que eu fico brincando (...) tem vezes que eu não brinco não” (Adolescente Pássaro Grimpeiro), (Mãe Pássaro Caboclinho), (Pesquisador Pássaro Enferrujadinho).

“Mamãe conversa comigo” (Criança Pássaro Barulhento), (Mãe Pássaro Sai-Andorinha), (Pesquisador Pássaro Furiel).

Entre os pesquisadores e pais entrevistados, predomina a percepção ambígua da infância. Por um lado, as crianças e adolescentes devido à pouca idade são considerados imaturos, não podendo portanto participar de decisões sobre sua saúde e, por outro, sem se dar conta do paradoxo, eles assumem que esta parcela é mais madura do que se

supõe. Responsabilidades lhes são conferidas, muitas pesadas como cuidar da casa e dos irmãos.

Os pesquisadores defendem a tese de que os pais são pessoas com pouca capacidade de compreensão das informações sobre a pesquisa e que, muitas vezes, as crianças é que explicam para os pais; no entanto, na hora de decidir quem autoriza são os pais.

Vemos pelas falas que os adultos apresentam uma percepção ambígua da criança/adolescente, sendo considerados adultos para algumas coisa e crianças para outras.

Quanto às crianças e o adolescente eles permitem que os pais decidam por eles, acreditando que o desejo dos pais é o que para seu bem estar o que denota uma posição de não autonomia/incapacidade presente no imaginário da sociedade e que acaba por influenciar os adultos e os pequenos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A autonomia, traduzida neste trabalho como o exercício do consentimento livre e esclarecido foi discutida à luz da bioética principialista. Para tal, foram verificados o referencial ético e as estratégias utilizadas pelos pesquisadores na obtenção do consentimento. Também foram analisadas as percepções dos pais e das crianças/adolescentes em relação às informações recebidas para a tomada de decisão em participar da pesquisa.

Vimos também que para que o consentimento tenha valor há necessidade de se estabelecer critérios para a capacidade de consentir. Essa capacidade de decisão autônoma situou-se entre dois conceitos que divergiram entre si: o desenvolvimento cognitivo que pode ser maior em determinadas crianças, como as que apresentam longa enfermidade, e o critério legal de maioridade civil que advoga a incapacidade para menores de 18 anos. Constatamos que a idéia prevalente ainda é a do critério legal, seja por medo ou por desinformação. Analisamos, de outro modo, a discussão de bioeticistas em relação à problemática da autonomia em crianças e adolescentes onde se pode concluir que todos os autores pesquisados preconizam que a criança seja considerada em parâmetros mais flexíveis do que simplesmente pela idade cronológica. O fato de não ter assegurado juridicamente a capacidade de decidir isto não quer dizer que os menores de idade não tenham nenhuma autonomia. A criança deve ser vista individualmente, deve ser informada e esclarecida de acordo com seu entendimento procurando-se buscar seu consentimento ou assentimento. Não é possível o sujeito da pesquisa, pelo fato de ser criança ou adolescente, ficar invisível na hora da tomada de decisão.

Adquiriu, também importância, neste trabalho, a percepção sociocultural da infância que os pais e pesquisadores e as próprias crianças/adolescente revelaram. Ele subsidiou a análise das crenças e valores morais adotadas por eles no respeito ou não da decisão autônoma da criança/adolescente, mostrando-nos a ambigüidade de que se reveste seus olhares.

Também face aos resultados encontrados no campo chegamos a algumas outras conclusões:

1-Analisando o princípio da autonomia a partir do processo de consentimento livre e esclarecido observamos que a autonomia da criança/adolescente é desconsiderada. Os pesquisadores e as mães justificam esta conduta paternalista pela crença de que a criança/adolescente não é capaz de entender e decidir o que é melhor para eles. Desta forma não há voluntariedade do sujeito em participar da pesquisa.

2-No que concerne ao segundo elemento do processo concluímos que há uma imprecisão entre os termos pesquisa e tratamento ocasionando uma conotação errada da análise dos riscos e benefícios. Prevalece a utilização pelos pesquisadores do termo tratamento em substituição ao termo pesquisa. As mães, crianças/adolescente também acreditam ser a pesquisa um novo tratamento que será capaz de curar ou melhorar os sintomas. Neste contexto permitem a participação dos filhos ignorando os riscos máximos, pois a outra alternativa seria a morte certa. Aqui trata-se da *esperança correndo riscos*, pois, se estas crianças já não respondem aos tratamentos convencionais isto significa a terminalidade da vida. Ao oferecer uma nova droga há esperanças, mesmo que remotas ou inexistentes, de aumentar a sobrevida ou mesmo curar. Quando falamos em alternativas, pressupomos a existência de pelo menos duas opções a serem oferecidas. Em outros termos, os pesquisadores deveriam dar a opção dos cuidados paliativos *versus* a nova droga experimental e, não simplesmente ofertar a pesquisa

como a única opção existente. Os novos medicamentos comportam riscos muito graves, podem aumentar o sofrimento revestindo-se de, não raras vezes, de uma autêntica distanásia, isto é, um prolongamento da vida por dias, semanas ou meses.

3-O terceiro elemento do processo que se refere a decisão e a autorização concluímos que não há participação da criança/adolescente nem mesmo o assentimento ocorre. Quando ocorre recusa da criança em participar de novo protocolo de pesquisa, tanto os pesquisadores como as mães verbalizam que deve prevalecer a conduta paternalista. O argumento utilizado para justificar esta posição se prende à esperança de cura ou melhora.

As condições mínimas que resultam no assentimento, tal como foi mostrado anteriormente pressupõe que se deve ajudar a criança de maneira apropriada a seu grau de desenvolvimento, para que entenda a natureza de sua condição; que seja informada sobre o que deve esperar da pesquisa; de uma avaliação do grau de sua situação sem estar influenciado por pressões; da expressão de voluntariedade da criança na aceitação do cuidado proposto; e nas situações graves, como foram os casos aqui relatados, em que o tratamento proposto se impõe independente da aceitação da criança, ela deveria ser esclarecida e informada e jamais ser enganada.

4- As percepções da infância/adolescência pela sociedade mostram também a ambigüidade presente nos adultos: ao mesmo tempo aparece a imagem da criança como um ser biológico e socialmente vulnerável que paradoxalmente se contrapõe à imagem emergente da criança de direitos, igualitária no sentido de ter acesso a todas as informações do mundo dos adultos.

Vimos que a infância e adolescência dependem dos adultos para as decisões de saúde. Entretanto, quando se encontram fora do contexto da doença são considerados

competentes e plenamente capazes de compreender e decidir situações do dia a dia em família.

Finalmente concluímos que o processo de consentimento não ocorre porque a criança/adolescente mostra-se invisível na tomada do consentimento. Ela é falada pelos outros que a consideram incapaz de compreender os procedimentos da pesquisa. Entretanto esta mesma criança fala da sua doença, identifica a possibilidade da pesquisa/tratamento não ter benefícios porque convive com a realidade de outras crianças que morrem e é sobre sua vida, seu corpo que outros decidem por ela sem o seu consentimento esclarecido. A visão do adolescente é considerada problemática porque ele quer decidir de acordo com sua vontade própria, surgindo conflitos entre a família e a equipe de saúde. Acreditamos na importância de se preservar o exercício da autonomia como respeito a dignidade da pessoa.

Esperamos ter contribuído para reflexão dos membros de comitês de ética em pesquisa, que cotidianamente julgam e avaliam aspectos éticos da pesquisa, que envolvem decisões, conflitos de interesses, confrontos jurídicos, valores morais e sociais. Cabe a estes membros poder contribuir para o respeito à autonomia da criança e do adolescente melhorando as pesquisas em curso no país.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

American Academy of Pediatrics. Committee in Bioethics. Informed consent, parental permission and assent in pediatric practice. *Pediatrics* 1995; 95:314-317.

Almeida J L T. Respeito à autonomia do paciente e consentimento livre e esclarecido: uma abordagem principialista da relação médico-paciente. [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 1999.

Ariès P. História Social da Criança e da Família. Rio de Janeiro: Ed. LTC, 1981.

Azevedo A O de. Bioética fundamental. Porto Alegre: Tomo Editorial, 2002.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1/88, 1988.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos. Resolução 196/96 e outras. Brasília: Série Cadernos Técnicos, 2000.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Câncer no Brasil: dados dos registros de base populacional, volume 3. Rio de Janeiro: INCA, 2003.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Instituto Nacional de Câncer 2004. Estimativa 2005: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2004.

Bandarovsky J e Braz M. A “criança da Psicanálise”: Algumas reflexões sobre a metáfora. *Revista Brasileira de psicanálise*, 1996, vol. XXX (1): 107-119.

Baú MK. Capacidade jurídica e consentimento informado. *Revista de Bioética e Ética Médica, Conselho Federal de Medicina*, 2000, 8 (2): 285-296.

Braz M. O Indivíduo, o Sujeito e a Alma: A História da Psicologia Médica no Rio de Janeiro. Dissertação de Mestrado em Saúde da Criança. Instituto Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz, 1994.

Braz M; Castro C., Miranda, B. A.B. B.A. As crianças sem família, a violência e a parentalidade. Rio de Janeiro: Mimeo, 2003.

Beauchamp T. L, Childress J F. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola, 2002.

Carter L., 2002. A primer do the ethical analys. Disponível em <http://www.uq.edu.au/oppe>.

Acesso em 12/12/2004.

Castiel LD. Aspectos epistemológicos, teóricos e disciplinares. 1996. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/projetos/esterisco/aspectos.htm>. Acesso em : 20/7/2004.

Castiel LD. A Medida do Possível...saúde, risco e tecnobiociências. Rio de Janeiro: Contra capa e Fiocruz, 1999.

Castro L R. Da invisibilidade à ação: crianças e jovens na construção da cultura. In: Castro LR, C. R. Marta.CR, org. Crianças e jovens na construção da cultura. Rio de Janeiro: Editora Trarepa Ltda, 2001: 19-46.

CIOMS. Conselho De Organizações Internacionais De Ciências Médicas. Diretrizes éticas Internacionais para a pesquisa Biomédica em Seres Humanos. São Paulo: Edições Loyola, 2004:101-07.

Clotet J, Goldim J R, Francisconi Fc. Consentimento Informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Editora EDIPUCRS, 2000.

Diniz D; Guilhem D. O que é Bioética. São Paulo: Brasiliense, 2002.

Documento. Policy and guidelines on the inclusion of children as participants in research involving human subects, 1998. Disponível em:http://A:\vlink_arquivos\not98-024.htm. Acesso em:18/12/2003.

Documento 2002. Bioética e os direitos da criança. Cadernos de ética em Pesquisa, ano III, nº5, julho de 2002.

Engelhardt HT Jr. Fundamentos de Bioética. São Paulo: Ed. Loyola, 1998.

Ferreira ABH. Novo Dicionário Aurélio. Rio de Janeiro: Ed. Nova Fronteira, 1976.

Ferreira MAL. A Bioética e o Estatuto da Criança e do Adolescente. Ministério Público.

Governo de São Paulo. 2004. Disponível em:

<http://www.mp.sp.gov.br/justitia/c%3%8DVVEL/civel%2002.pdf>. Acesso em: 23 maio 2004.

ONU, 1948. Declaração Universal dos Direitos Humanos Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Estudos de Direitos Humanos.. Rio de Janeiro: Fiocruz .Mimeo, 2001.

Foucault M. História da Sexualidade I: a vontade de saber. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1988.

Frota MGC. A cidadania da infância e da adolescência. In: Carvalho A, Salles F, Guimarães M, Ude W, orgs. Políticas Públicas. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2002: 59-85.

Ginzburg C. Mitos, Emblemas, Sinais . São Paulo: Companhia Das Letras, 1986.

Grele, RJ. Envelops of Sound: the art of oral history. Chicago: Precedent Publishing, 1985.

Harrison C, Kenny NP. Bioethics for Clinicians: involving children in medical decisions. Canadian Medical American Journal 1997; 156(6):825-828.

Harvard Square Library. Van Rensselaer Potter: Global Bioethics: 1911-2001.

Disponível em:

<http://www.google.com.br/search?q=cache:XwILYAoaV8MJ:www.harvardsquarelibrar>

y.org/unitarians/potter.html+Van+Rensselaer+Potter&hl=pt-BR&ie=UTF-8. Acesso em 14/12/2004.

INCA. Câncer Infantil. Disponível em www.inca.gov.br. Acessado em 12 de novembro de 2003), 2003.

Kottow M. Enseñando las paradojas de la autonomía. Revista Brasileira de Educação Médica, 2000, (8), 3:40-45.

Lajolo M. A infância de papel e tinta. In: Freitas MC org. História Social da Infância no Brasil. São Paulo: Editora Cortez, 1997: 225-246.

Macklin, R. 2003. Bioética, Vulnerabilidade e Proteção. In: Bioética Poder e Injustiça (V. Garrafa & L. Pessine, orgs.), p 59-70. São Paulo: Editora Loyola.

Martin ML. Os direitos humanos nos códigos brasileiros de ética médica. Ciência, lucro e compaixão em conflito. São Paulo: Loyola, 2002.

Massimo LM; Wiley TJ; Casari E F. From informed consent to shared consent: a developing process in pediatric oncology. The Lancet Oncology, 2004, vol 5, p. 384-387, june.

Menezes EA. Breve história do pensamento teórico em finanças. Revista FAE BUSINESS, nº 4, dez. 2002:48-50.

Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo/Rio de Janeiro: Hucitec/Abrasco, 1996.

Mota CAJ. A criança como sujeito de experimentação Científica: uma análise histórica dos aspectos éticos. Tese de Doutorado, Belo Horizonte: Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, 1998.

Muñoz RD, Fortes PAC. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. Iniciação a Bioética, Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1996: p.53-7.

National Institute of Health, 1979. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. disponível em: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html#gob>. Acesso em 13/12/2004.

Neves MCP. Bioética, Vulnerabilidade e Proteção. In: Garrafa V, Pessini L, orgs. Bioética: Poder e Injustiça . São Paulo: Editora Loyola, 2003: 487-498.

Palacios MFR, Rego S, Schramm FR. A Regulamentação Brasileira em Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. In: Medronho RA). Epidemiologia. São Paulo: Editora Atheneu, 2002: 465-477.

Pessini L, Barchifontaine PC. Problemas Atuais de Bioética. São Paulo: Edições Loyola, 2000.

Postman,N. O Desaparecimento da Infância. Rio de Janeiro: Graphia Editorial, 1999.

Projeto Ghente, 2004. Declaração de Helsinki VI. Disponível em http://www.google.com.br/search?q=cache:Rp2hRbTnhusJ:157.86.152.2/ghente/doc_juridicos/helsinki6.htm+declara%C3%A7%C3%A3o+de+Helsinki+ghente&hl=pt-BR&ie=UTF-8. Acesso em 29/11/2004.

ONU: (1948). Declaração dos Direitos Humanos. In: Núcleo de Estudos de Direitos Humanos, 2001.

Reich WT. Encyclopedia of Bioethics. Georgetown University Editor, 1995: 5.534 - 5.580.

Ribeiro IB. O Significado do Câncer na adolescência: uma análise compreensiva por portadpres de neoplasia. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Faculdade de Enfermagem. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. 2002.

Ross, W.D, 1930. Ross's The Right and the Good. Disponível em: <http://www.angelfire.com/md2/timewarp/ross.html>. Acesso em 12/12/2004.

Sharav VH. Children in Clinical Research: A conflict of Moral Values. *The American Journal of Bioethics*, 2003 (1). p. 12-59.

Sterling CM, Friedman AG. Empathic responding in children with a chronic illness. *Children's Health Care*, 1996, 25 (10), 53-59.

Sgreccia E. *Manual de Bioética. Volume I*. São Paulo: Edições Loyola, 1996.

Vieira GN. *Amor, sexo e erotismo*. São Paulo: Casa Publicadora Brasileira, 1976.

Villar MAM, Cardoso MHCA. Residência Médica em Pediatria: no campo da prática. *Cadernos de Saúde Pública*. Jan./fev.2002. Disponível em:

<[http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-](http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-311X2002000100034&Ing=pt&nnrm=iso)

[311X2002000100034&Ing=pt&nnrm=iso](http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-311X2002000100034&Ing=pt&nnrm=iso).> ISSN 0102-311X . Acesso em: 07 março 2003.

Zisman M. A criança que vai morrer. *Psicossomática*. 1986, jan. /mar., 39-44.

ANEXO I

Guia de temas a serem colocados para o pesquisador:

Temática I: Pré-condições para obtenção do termo de consentimento

- 1-Forma de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido da criança, do adolescente e dos pais.
- 2-A opinião da criança e do adolescente sobre a pesquisa

Temática II: Elementos da informação

- 1- Explicação sobre riscos e benefícios
- 2-Recomendação de uma alternativa mais adequada

Temática III: Elementos do consentimento

- 1- A decisão dos sujeitos de pesquisa a favor de uma opção
- 2- Recusa na participação por parte da criança e do adolescente
- 3-Recusa na participação por parte dos pais

Temática IV: Visão da infância e da adolescência

- 1- Visão da criança e do adolescente no mundo
- 2- Capacidade da criança e do adolescente em decidir sobre os interesses próprios

Temas a serem colocados aos pais:

Temática I: Pré-condições para obtenção do termo de consentimento

- 1-Informação sobre a pesquisa em que seu filho(a) participa
- 2-Processo de obtenção
- 3-Entendimento da criança e do adolescente sobre a pesquisa

Temática II: Elementos da informação

- 1- Conhecimento sobre os riscos e benefícios da pesquisa
- 2-Entendimento da criança e do adolescente sobre o consentimento

Temática III: Elementos da informação

- 1- Decisão em permitir ou não a participação do filho(a) na pesquisa
- 2- Reação da criança e do adolescente ao saber que irá participar de uma pesquisa

Temática IV: Visão da infância e da adolescência

- 1- Modo de criação dos filhos
- 2- Opinião da criança e do adolescente sobre a doença

Temas a serem colocados para a criança:

Temática I: Pré-condições para obtenção do termo de consentimento

- 1- Orientação sobre a pesquisa
- 2- Forma de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido
- 3- Desejo em participar da pesquisa

Temática II: Elementos da informação

- 1- Reações do medicamento no corpo
- 2- Valor da pesquisa no tratamento

Temática III: Elementos do consentimento

- 1- Assinatura do termo de consentimento

Temática IV: Visão da infância e da adolescência

- 1- Forma de conversa com os pais
- 2- Liberdade para dizer o que pensa

ANEXO II

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado Pesquisador (a) :

Você está sendo convidado (a) a participar, voluntariamente, de um depoimento oral a ser prestado à enfermeira Vânia Maria Fernandes Teixeira, para a pesquisa relativa à sua dissertação de mestrado, junto ao programa de Pós-graduação em Saúde da Criança e da Mulher do Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz.

Antes de formalizar seu consentimento, solicito que leia as seguintes informações:

- 1- A pesquisa tem como objetivo geral: Estudar a aplicabilidade do princípio da autonomia em face do processo do consentimento livre e esclarecido obtido da criança oncológica submetida à pesquisa clínica. Além disso, a pesquisa pretende: Analisar o esclarecimento e informação da criança a respeito da participação em pesquisa; Analisar as possíveis causas de discordância ou não na decisão entre pais e crianças em participar de pesquisas e identificar os referenciais éticos e estratégias utilizadas pelos pesquisadores na obtenção do consentimento dos pais e das crianças. Este estudo busca contribuir para o entendimento da competência da criança em decidir participar de pesquisa clínica.
- 2- A presente pesquisa não oferece riscos seja do ponto de vista físico, seja do ponto de vista psicológico, já que os assuntos abordados fazem parte dos procedimentos cotidianos dos pesquisadores, pais e crianças envolvidas em pesquisa clínica.
- 3- A sua participação é voluntária, podendo o entrevistado fazer as perguntas que desejar antes, durante e após a coleta do depoimento.
- 4- A entrevista será agendada em data e local escolhido pelo entrevistado e será utilizado um roteiro sobre os seguintes temas: Obtenção do consentimento livre e esclarecido; Aspectos da autonomia e da beneficência e visão da infância.
- 5- A entrevista será gravada, podendo o entrevistado interromper a gravação da mesma, modificar seu depoimento, solicitar cópia ou original da gravação, solicitar que sejam retirados trechos que considerar não desejáveis e finalmente impedir sua divulgação, sem que isto represente nenhum prejuízo nas funções do pesquisador/ médico no Hospital do Câncer I / Instituto Nacional de Câncer.
- 6- É garantido o sigilo sobre o que for falado à pesquisadora em qualquer momento, mesmo que não tenha sido gravado.
- 7- A identificação do entrevistado será mantida como informação confidencial. Os resultados serão publicados e/ou divulgados oralmente em eventos científicos, sem a revelação da identidade dos entrevistados e das pessoas a eles relacionadas e que, porventura, sejam citadas.

Eu,.....,autorizo a gravação desta entrevista e sua posterior análise para pesquisa e sua divulgação, desde que resguardado o anonimato de meu depoimento, cedendo os direitos autorais para a pesquisa: “ O princípio da autonomia em face do processo de consentimento livre e esclarecido obtido da criança oncológica”. Declaro que li e entendi todas as informações que me foram prestadas e que todas as minhas perguntas foram satisfatoriamente respondidas pela pesquisadora responsável. Receberei uma cópia assinada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Rio de Janeiro, de de 2004.

Entrevistado

Pesquisadora: Enfermeira Vânia Maria Fernandes Teixeira
Tel. Res. 021-38227361
Trabalho 021-39707916

Orientadora: Dra. Marlene Braz
Tel. 021-25530052 ramal:5252

ANEXO III

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezados Pais ou Responsável:

Você está sendo convidado (a) a participar, voluntariamente, de um depoimento oral a ser prestado à enfermeira Vânia Maria Fernandes Teixeira, para a pesquisa relativa à sua dissertação de mestrado, junto ao programa de Pós-graduação em Saúde da Criança e da Mulher do Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz.

Antes de formalizar seu consentimento, solicito que leia as seguintes informações:

1-A pesquisa tem como objetivo geral: Estudar a aplicabilidade do princípio da autonomia em face do processo do consentimento livre e esclarecido obtido da criança oncológica submetida à pesquisa clínica. Além disso, a pesquisa pretende: Analisar o esclarecimento e informação da criança a respeito da participação em pesquisa; Analisar as possíveis causas de discordância ou não na decisão entre pais e crianças em participar de pesquisas e identificar os referenciais éticos e estratégias utilizadas pelos pesquisadores na obtenção do consentimento dos pais e das crianças. Este estudo busca contribuir para o entendimento da competência da criança em decidir participar de pesquisa clínica.

2-A presente pesquisa não oferece riscos seja do ponto de vista físico, seja do ponto de vista psicológico, já que os assuntos abordados na entrevista fazem parte dos procedimentos cotidianos realizados com os pais e seus filhos (as) que estejam envolvidos em pesquisa clínica.

3-A sua participação é voluntária, podendo o entrevistado fazer as perguntas que desejar antes, durante e após a coleta do depoimento.

4-A entrevista será feita em data escolhida pelo entrevistado e será utilizado um roteiro sobre os seguintes temas: Obtenção do consentimento livre e esclarecido; aspectos da autonomia da criança; dos efeitos do tratamento e a sua visão da infância.

5-A entrevista será gravada, podendo ser interrompida a qualquer momento, o seu depoimento poderá ser modificado, você poderá solicitar cópia ou original da gravação, solicitar que sejam retirados trechos que considerar não desejáveis e finalmente impedir sua divulgação, sem que isto represente nenhum prejuízo para o tratamento do seu filho(a) no Hospital do Câncer I / Instituto Nacional de Câncer.

6-Será garantido o sigilo sobre o que for falado à pesquisadora em qualquer momento, mesmo que não tenha sido gravado.

8- A sua identificação será mantida como informação confidencial. Os resultados serão publicados e/ou divulgados oralmente em eventos científicos, sem a

revelação da identidade dos entrevistados e das pessoas a eles relacionadas e que, porventura, sejam citadas.

Eu,.....,autorizo a gravação desta entrevista e sua posterior análise para pesquisa e sua divulgação, desde que resguardado o anonimato de meu depoimento, cedendo os direitos autorais para a pesquisa: “O princípio da autonomia em face do processo de consentimento livre e esclarecido obtido da criança oncológica”. Declaro que li e entendi todas as informações que me foram prestadas e que todas as minhas perguntas foram satisfatoriamente respondidas pela pesquisadora responsável. Receberei uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Entrevistado

Pesquisadora: Enfermeira Vânia Maria Fernandes Teixeira
Tel. Res. 021-38227361
Trabalho 021-39707916

Orientadora da Pesquisa: Marlene Braz
Tel. 021-25530052 ramal 5252

ANEXO IV



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome da criança: _____

Você está sendo convidada (a) a participar de uma pesquisa realizada por mim, enfermeira Vânia Maria Fernandes Teixeira, que trabalha na área de ensino do Instituto Nacional de Câncer.

Este texto é importante para você. Leia com atenção e pergunte a entrevistadora o que você não entendeu.

1- Esta pesquisa quer saber como o seu médico ou seus pais explicaram à você o tratamento que está recebendo no hospital.

2- Esta pesquisa vai ajudar a enfermeira Vânia Teixeira e outras pessoas que trabalham no hospital a compreender a melhor forma de explicar o tratamento para você, saber ouvir suas dúvidas e respeitar seus desejos em relação ao tratamento.

3-Você só irá responder as perguntas se assim desejar e do jeito que souber.

4- Para que a enfermeira Vânia Teixeira possa lembra de tudo que for dito por você, as respostas serão gravadas e depois escritas. Com essa redação, eu Vânia Teixeira irei anotar os pontos importantes ditos por você e finalmente escrever um livro sobre a participação de crianças em pesquisas e como elas são ouvidas em seus desejos pelos médicos, pesquisadores e pais.

5-Você também poderá pedir para desligar o gravador e terminar a pesquisa a qualquer momento, sem que isto traga problemas para seu tratamento no hospital.

5-Esta pesquisa não irá trazer nenhum problema de saúde para você.

Eu _____, li todo este texto e a enfermeira Vânia Teixeira me respondeu a todas as minhas dúvidas, portanto quero participar desta pesquisa e autoriza a gravação da mesma.

Assinatura do paciente: _____

Assinatura do Pai/Mãe: _____

Assinatura do Responsável ou Guardião legal: _____

Pesquisadora: Vânia Maria Fernandes Teixeira
Tel.: residência 021-3822-7361
Trabalho 021- 39707916