

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Letícia de Sousa Alves

**A construção do processo e registro do assentimento livre e esclarecido em pesquisas
clínicas pediátricas: o ponto de vista de especialistas envolvidos**

Rio de Janeiro

2023

Letícia de Sousa Alves

**A construção do processo e registro do assentimento livre e esclarecido em pesquisas
clínicas pediátricas: o ponto de vista de especialistas envolvidos**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva. Área de concentração: Bioética e Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof.^a Dra. Ângela Fernandes Esher Moritz.

Coorientador: Prof. Dr. Pablo Dias Fortes.

Rio de Janeiro

2023

Título do trabalho em inglês: The construction of the process and registration of free and informed consent in pediatric clinical research: the point of view of the experts involved.

A474c Alves, Letícia de Sousa.
A construção do processo e registro do assentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas pediátricas: o ponto de vista de especialistas envolvidos / Letícia de Sousa Alves. -- 2023.
84 f. : il.color.

Orientadora: Ângela Fernandes Esher Moritz.
Coorientador: Pablo Dias Fortes.
Dissertação (Mestrado Acadêmico em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2023.
Bibliografia: f. 68-72.

1. Adolescente. 2. Ética em Pesquisa. 3. Tomada de Decisões. 4. Pesquisa Clínica. 5. Assentimento. I. Título.

CDD 174.28

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da Rede de Bibliotecas da Fiocruz com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecário responsável pela elaboração da ficha catalográfica: Cláudia Menezes Freitas - CRB-7-5348
Biblioteca de Saúde Pública

Letícia de Sousa Alves

**A construção do processo e registro do assentimento livre e esclarecido em pesquisas
clínicas pediátricas: o ponto de vista de especialistas envolvidos**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva. Área de concentração: Bioética e Saúde Coletiva.

Aprovada em: 22 de dezembro de 2023.

Banca Examinadora

Prof.^a Dra. Patrícia Souza Valle Cardoso Pastura
Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira

Prof. Dr. Dalmir Lopes Junior
Universidade Federal Fluminense

Prof. Dr. Pablo Dias Fortes (Coorientador)
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Prof.^a Dra. Ângela Fernandes Esher Moritz (Orientadora)
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Rio de Janeiro

2023

Dedico este trabalho a todos os que me ajudaram ao longo desta caminhada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família por todo o apoio e companheirismo. Sem vocês essa trajetória seria muito mais solitária. Em especial meu marido Felipe, companheiro de todas as horas, sempre me incentivando e me ajudando a seguir em frente, independente dos obstáculos ao longo do caminho. Aos meus pais, pelos ensinamentos, pelo apoio, carinho, torcida e por vibrarem comigo a cada conquista.

Agradeço com carinho minha orientadora Prof.^a Dra. Ângela Esher Moritz pela oportunidade, por todo o afeto e compreensão com que me orientou ao longo desta jornada, pelos ricos ensinamentos e a generosidade em compartilhá-los.

Agradeço imensamente o Prof. Dr. Pablo Dias Fortes por ter se feito tão presente com contribuições valiosas que deram contorno a esta pesquisa.

Aos professores e funcionários do PPGBIOS, por esses anos de grande aprendizado e conhecimento, que foram fundamentais para a conclusão não somente do Mestrado, mas também minha formação intelectual e pessoal.

À comissão examinadora que dedicou seu tempo para contribuir com as minhas inquietações.

À cada entrevistado(a), sem eles nada disso teria acontecido.

A todos que são especiais para mim e que de alguma forma contribuíram para que eu chegasse até aqui.

“Não é no silêncio que os homens se fazem, mas na palavra, no trabalho, na ação-reflexão” (Freire, 1987, p.108).

RESUMO

O presente estudo tem como base a dignidade do adolescente enquanto sujeito moralmente capaz de tomar suas próprias decisões. A motivação em estudar o processo e registro do assentimento livre e esclarecido surge da lacuna normativa e poucas publicações acadêmicas para auxiliar o pesquisador na construção e condução de um processo de assentimento ético. Para atender aos objetivos do presente estudo elegeu-se a pesquisa qualitativa como abordagem metodológica a ser seguida. A relevância deste estudo está em problematizar o sistema em regulação da ética em pesquisa, uma vez que é um elemento importante das políticas públicas e práticas sociais em um país democrático e visa a proteção dos participantes da pesquisa, bem como o avanço tecnológico diante dos dilemas bioéticos. A coleta de dados foi realizada por meio de entrevistas individuais utilizando-se um roteiro semiestruturado. O instrumento abordou questões sobre o processo para obtenção do assentimento livre e esclarecido, as dificuldades enfrentadas por pesquisadores no que tange aos arcabouços éticos e jurídicos e os elementos que contribuem para tomada de decisão do adolescente participante de pesquisa. Conclui-se que o vácuo normativo sobre processo de obtenção do assentimento deixa o pesquisador em situação de vulnerabilidade técnica em razão da ausência de diretrizes de como obter o assentimento livre e esclarecido respeitando aspectos éticos e jurídicos para com o adolescente. Esse fato, por sua vez, potencializa a situação de vulneração do adolescente participante de pesquisa. Uma vez que não há uma disposição clara e profunda sobre como auxiliar o pesquisador na obtenção do assentimento. Isto, por si só, pode gerar processos de assentimento meramente formais, sem observar aspectos como autodeterminação do adolescente e construção do vínculo entre pesquisador e participante de pesquisa, fundamentais para a toma de decisão do agente passivo.

Palavras-chave: adolescente; ética em pesquisa; tomada de decisões; pesquisa clínica; assentimento.

ABSTRACT

The present study is based on the dignity of adolescents as subjects morally capable of making their own decisions. The motivation to study the process and registration of free and informed assent arises from the normative gap and few academic publications to assist the researcher in the construction and conduction of a process of ethical assent. To meet the objectives of the present study, qualitative research was chosen as the methodological approach to be followed. The relevance of this study lies in problematizing the system in the regulation of ethics in research, since it is an important element of public policies and social practices in a democratic country and aims at the protection of research participants, as well as technological advancement in the face of bioethical dilemmas. The instrument addressed issues of the constitution of the instrument to obtain a free and informed settlement, the difficulties faced by researchers regarding ethical and legal frameworks, and the elements that contribute to the decision-making of the adolescent research participant. It is concluded that the normative vacuum on the process of obtaining assent leaves the researcher in a situation of technical vulnerability due to the absence of guidelines on how to obtain free and informed assent, respecting ethical and legal aspects towards the adolescent. This fact, in turn, enhances the situation of vulnerability of the adolescent research participant. Since there is no clear and deep disposition on how to assist the researcher in obtaining assent. This, in itself, can generate merely formal assent processes, without observing aspects such as the adolescent's self-determination and the construction of the bond between researcher and research participant, which are fundamental for the passive agent's decision-making.

Keywords: adolescent; research ethics; decision-making; clinical research; assent.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 -	Perfil das participantes do estudo	36
Figura 1 -	Construção das categorias de análise.....	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional da Vigilância Sanitária
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAAE	Certificado de apresentação para apreciação ética
CEP	Comitê de ética em pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
ONU	Organizações das Nações Unidas
PL	Projeto de Lei
RCLE	Registro de Consentimento Livre e Esclarecido
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
SBB	Sociedade Brasileira de Bioética
SBPPC	Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica
SUS	Sistema Único de Saúde
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	JUSTIFICATIVA	13
3	REFERENCIAL TEÓRICO	17
3.1	BIOÉTICA DA PROTEÇÃO.....	17
3.2	MORALIDADE E JUÍZO MORAL.....	20
3.3	NORMAS JURÍDICAS DO ORDENAMENTO BRASILEIRO.....	24
4	PRESSUPOSTO	29
5	OBJETIVOS	30
5.1	GERAL.....	30
5.2	ESPECÍFICOS.....	30
6	MÉTODO	31
6.1	REVISÃO DA LITERATURA CIENTÍFICA.....	33
6.2	ESTUDO EMPÍRICO.....	33
6.2.1	Instrumento	33
6.2.2	Participantes	34
6.2.3	Perfil das participantes	36
6.2.4	Procedimentos	37
6.2.5	Aspectos éticos	39
7	RESULTADOS E DISCUSSÃO	40
7.1	A CONSTRUÇÃO DAS POSSIBILIDADES DE COMPREENSÃO.....	40
7.1.1	A constituição do termo de assentimento livre e esclarecido (TALE)	42
7.1.2	Inconsistências éticas jurídicas	49
7.1.3	Tomada de decisão do adolescente	55
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
	REFERÊNCIAS	68
	APÊNDICE I - ROTEIRO PARA ENTREVISTA	73
	APÊNDICE II - RCLE	74
	ANEXO I – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA	78

1 INTRODUÇÃO

As pesquisas clínicas, fundamentais para o avanço da ciência, ocorrem por meio da racionalidade e da objetividade para atingir certos ideais, utilizando métodos científicos rigorosos que precisam ser testados, aprovados e aceitos pela comunidade científica. Entretanto, a execução dessas pesquisas apresenta um caráter paradoxal, pois ao mesmo tempo que proporcionam importantes progressos no tratamento de inúmeras doenças, são cercadas por elevados riscos que podem violar direitos e gerar danos à dignidade do participante de pesquisa.

A Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica define pesquisa clínica como a investigação que envolve seres humanos (SBPPC, 2022). O Conselho Nacional de Saúde considera pesquisa clínica aquela que tenha como participantes o ser humano, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (Brasil, 2012).

As pesquisas clínicas pediátricas são necessárias em razão da especificidade do público infanto-juvenil. Essas pesquisas que, incluem, também adolescentes, apresentam peculiaridades a fim de proteger a tutela do menor participante, pois por estarem em fase de desenvolvimento são vulneráveis, ficando sujeitos às decisões de terceiros (Comissões de Ética, pesquisadores, médicos, Estado e representantes legais) (Teixeira; Pereira, 2016).

A Organização Mundial de Saúde (Ministério da Saúde, 2023) considera a adolescência como a fase de desenvolvimento humano entre 10 e 19 anos de idade. O Ministério da Saúde do Brasil, por sua vez, se ampara na definição de adolescente nos termos da Lei nº 8.069, de 13/7/1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) e considera adolescente a pessoa entre 12 e 18 anos de idade. Esta última, é a faixa etária a ser estudada no presente trabalho.

No cenário atual do país é possível identificar lacunas da doutrina civil – constitucional, onde há insuficiência legislativa e jurisprudencial sobre construção e o registro do assentimento em pesquisas clínicas (Pereira, 2019; Rogers; Ballantyne, 2008). A participação de adolescentes em pesquisas clínicas está prevista na Resolução Normativa nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e no Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP). O processo e registro da participação deste grupo é assegurado pelo Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). Este documento deve ser elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

Além dos aspectos bioéticos e jurídicos que envolvem o tema, ressalta-se o espaço que o adolescente ocupa na sociedade contemporânea, que ao longo dos anos permitiu maior visibilidade e participação na vida social. Conforme Taquette e Pereira (2012), a população adolescente que procura os serviços de saúde é muito variada e heterogênea e impõe ações específicas que podem gerar conflitos bioéticos, éticos e legais.

Essa pesquisa busca desvelar os elementos utilizados por pesquisadores e/ou especialistas em adolescentes para compreender como ocorre o processo de assentimento livre e esclarecido e como isso pode dar suporte para a formulação do processo de assentimento para jovens que participarão de pesquisas clínicas, considerando que são sujeitos morais capazes de compreender, trocar ideia e decidir sobre seu próprio corpo.

2 JUSTIFICATIVA

Ao longo dos anos, a bioética vem se apresentando como moderadora dos dilemas éticos jurídicos envolvendo pesquisa clínica, inclusive com crianças e adolescentes. Segundo Eler e Albuquerque (2019), na década de 1880, sociedades médicas da Europa e Estados Unidos da América manifestaram crescente interesse pela saúde infantil e a participação de crianças e adolescentes em pesquisas. Nesta época, crianças que residiam em orfanatos eram incluídas em investigações clínicas, geralmente sem a obtenção de sua concordância ou de seus responsáveis.

A partir da Convenção sobre Direitos da Criança (ONU, 1989), que define criança e adolescente como sendo uma pessoa com capacidade em progresso e que, apesar da sua autodeterminação não ser completa em razão da sua imaturidade emocional, a capacidade cognitiva e a independência, não é inexistente e há que ser reconhecida e valorizada, foram estabelecidas diretrizes normativas que os interesses das crianças devem ser considerados prioritariamente e que, estas necessitam participar da tomada de decisão sobre temas que lhe sejam de seu interesse. Salienta-se que a mencionada Convenção considera criança todo ser humano com menos de 18 anos de idade. Logo, adolescentes entre 12-18 anos de idade estão inseridos nesse entendimento.

Em 2009, o Comitê sobre Direitos da Criança da ONU editou o Comentário Geral nº 12 (ONU, 2009). O documento explicita que os Estados não devem partir da premissa de que o adolescente é incapaz de expressar suas opiniões, antes devem ter por pressuposto que o adolescente tem capacidade para formar suas próprias convicções e direito de expressá-las.

No Brasil, após a Constituição da República de 1988, a bioética ganha destaque por meio das discussões sobre direitos individuais e sociais, em especial a autonomia, justiça e dignidade da pessoa humana. Diante da relevância da bioética como moderadora entre os limites morais e o avanço tecnocientífico, demais instrumentos foram estabelecendo espaço no debate nacional sobre questões de ética aplicada, como a Revista Bioética (1993) e a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) (1995) (Rego; Palácios; Siqueira-Batista, 2009).

Dentre diversos temas tratados pela bioética que ganharam destaque ao longo dos anos, destacam-se as pesquisas clínicas, que no Brasil são reguladas por normas infralegais e de natureza administrativa, emanadas de órgãos independentes, vinculados ao Ministério da Saúde e ao Sistema Único de Saúde (SUS), que compõem a administração direta e indireta da União, respectivamente o CNS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que disciplinam sobre normas ético-sanitárias-administrativa-procedimental.

Nesse sistema ético-normativo ressalta-se a atuação do Sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) responsável pela análise ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Antes de iniciar a pesquisa em seres humanos é necessária a aprovação do CEP e, quando pertinente, em áreas temáticas, o aval e parecer técnico da CONEP (Brasil, 2012).

O registro do assentimento está previsto na Resolução Normativa nº 466/2012 (CNS), definido como “anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades” (Brasil, 2012, item II). O TALE deve garantir que a criança, o adolescente ou o indivíduo legalmente incapaz compreenda os procedimentos da pesquisa.

Embora a Resolução Normativa nº 466/2012 (CNS) seja um marco regulatório nacional norteador das ações do pesquisador responsável, ela, por si só, é insuficiente para o processo e registro do TALE, tendo em vista que a disposição que faz menção ao assentimento não especifica os elementos necessários para o processo/termo de assentimento, como fazem para o consentimento informado (Fialho, 2016).

O Código Civil Brasileiro considera a idade como principal critério para analisar a capacidade de compreensão do indivíduo. Entretanto, esse critério isolado é insuficiente, pois desconsidera aspectos de desenvolvimento moral de cada indivíduo, nem sempre atrelado a sua idade biológica. O processo de assentimento ético em pesquisas clínicas está relacionado também a maturidade, ou seja, a capacidade de compreender e avaliar as consequências de uma determinada questão.

Ressalta-se, que no direito civil existem dois tipos de capacidade: a capacidade de direito e a capacidade de fato. Segundo Gomes (2016), a capacidade de direito é a capacidade que todos têm, é uma capacidade genérica, geral, para titularizar obrigações e direitos. Enquanto a capacidade de fato ou de exercício nem todos têm, traduz a aptidão para pessoalmente praticar atos da vida civil. A falta desta gera a incapacidade.

Dessa forma, a capacidade de fato condiciona-se à capacidade de direito. Não se pode exercer um direito sem ser capaz de adquiri-lo. Uma não se concebe, portanto, sem a outra. Mas a recíproca não é verdadeira. Pode-se ter capacidade de direito, sem capacidade de fato; adquirir o direito e não poder exercê-lo por si. A impossibilidade do exercício é tecnicamente, incapacidade.

Assim, para o direito civil, o adolescente possui capacidade de direito, mas não possui a capacidade de fato, sendo considerado como incapaz juridicamente, até que complete 18 anos de idade. Atualmente, o ordenamento jurídico dispõe que a incapacidade é uma restrição de direitos de agir. Desta maneira, a capacidade é regra e a incapacidade é exceção (Pereira, 2017).

Ora, se no direito civil, a incapacidade é exceção e para a bioética a autonomia do indivíduo deve ser respeitada de acordo com sua capacidade de compreensão (Eler; Albuquerque, 2019), se faz fundamental o estudo dos elementos que compõem o processo e registro do TALE em adolescentes de 12 a 18 anos de idade, tendo em vista que são sujeitos de capacidade moral e deve ter sua autonomia protegida, não só nos aspectos jurídicos como também na ética aplicada em pesquisa.

Desta maneira, evidencia a complexidade do tema, tendo em vista que o assentimento é um processo ético e contínuo que busca envolver o adolescente na tomada de decisão por meio da divulgação de informações de maneira clara, individualizada e compreensível. No processo de assentimento, o adolescente tem a possibilidade de externar sua perspectiva, preferência e desejos, viabilizando, assim, a proteção de seu melhor interesse (Eler; Albuquerque, 2019).

A capacidade ética de um indivíduo, em especial no caso dos adolescentes, e a capacidade de assentir pressupõe um modelo completo de avaliação personalizada que considere características de seu desenvolvimento moral. Dessa forma, o pesquisador responsável além de se atentar as diretrizes jurídicas, deve analisar fatores que compõe a construção do assentimento livre e esclarecido, tais como, a dinâmica familiar, capacidade intelectual, nível de consciência, forma de comunicação, maturidade, saúde emocional, aspectos psicológicos, entre outros fatores.

As regulamentações sobre pesquisas clínicas em saúde, sobretudo envolvendo a participação de adolescentes, não acompanharam o avanço da tecnologia, sociedade e da ciência médica. Essa lacuna legislativa, muitas vezes, gera dúvidas nos pesquisadores responsáveis. Afinal, definir o que é TALE, não esclarece, por si só, ao pesquisador sobre como ele pode proceder e garantir a construção deste processo de assentimento, respeitando os aspectos legais e bioéticos.

Diante da lacuna acerca da construção e registro do TALE e das diversas interpretações que cada pesquisador pode ter diante da aplicação da norma ao caso concreto, nota-se a vulnerabilidade deste grupo participante de pesquisa clínica, que se encontra sujeito a decisões dissemelhantes.

Dessa maneira, o participante de pesquisa fica vulnerado em relação ao seu direito de ser esclarecido e protegido. Pouco é dito acerca dos perigos que advêm da superproteção dos adolescentes ao silenciá-los e excluí-los da pesquisa (Fernandes, 2016).

É recorrente a interpretação dos regulamentos ser deixada para o CEP local (Fialho, 2016), o que pode gerar entendimentos e interpretações das normas desiguais no país. Nesse sentido, Kipper (2016) pondera a importância de educar os pesquisadores que conduzem estudo envolvendo criança e adolescentes acerca de suas específicas responsabilidades éticas, legais e científicas, assim como educar os membros do CEP.

O melhor interesse do adolescente, no contexto da pesquisa clínica, deve conjugar proteção e autonomia, que se materializa por meio do seu assentimento. Assim, o envolvimento do adolescente em qualquer pesquisa clínica, independente da sua natureza, somente será ético e juridicamente aceitável, caso se amolde ao seu melhor interesse em consonância com o princípio da proteção. Destaca-se, mais uma vez, não só a importância do TALE, mas, sobretudo, os meios pelos quais o pesquisador irá alcançar o assentimento. Ou seja, o estudo do processo e do registro do TALE é de suma importância para a ética em pesquisa.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 BIOÉTICA DA PROTEÇÃO

A participação das crianças e adolescentes em ensaios clínicos se encontra prevista nas Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016, ambas do CNS. Tais dispositivos normativos discorrem e definem o que vem a ser vulnerabilidade.

No entanto, ao realizar o estudo crítico da ética em pesquisa com seres humanos se propôs distinguir os conceitos de vulnerabilidade e de vulneração, tendo como referencial teórico a bioética da proteção.

A bioética da proteção é uma proposta que surge no começo do século XXI no âmbito da bioética latino-americana e no contexto das tentativas de pesquisadores de pensar em condições de possibilidade de uma bioética sanitária, preocupada com as políticas públicas de saúde, para que sejam moralmente legítimas, socialmente justas (equitativas) e respeitados os direitos humanos (Schramm, 2017, p. 1531).

A mencionada corrente defende a importância de distinguir os conceitos de vulnerabilidade e vulneração, posto que todos os seres vivos são por essência vulneráveis devido à condição de finitude e mortalidade que os caracteriza, ao passo que somente alguns são de fato afetados e vulnerados. (Schramm, 2012, p.38).

Discorre Schramm que a vulnerabilidade é um conceito *sui generis*, visto que se aplica a todo ser vivo, que enquanto tal, pode ser afetado em sua integridade. O problema dessa abrangência conceitual é que confunde a vulnerabilidade propriamente dita (visto que todo ser vivo é vulnerável enquanto tal) e a vulneração, que denota de fato uma situação concreta, mas não necessariamente em todo os seres vivos. (Schramm, 2012, p.43).

Nesse sentido, problematiza-se as definições de vulnerabilidade apresentadas nas Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 do CNS. A primeira define vulnerabilidade como a situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos. A segunda caracteriza vulnerabilidade como o estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Essa discussão no campo da bioética transcende a mera análise conceitual propiciada pelo método analítico. Tratando-se de bioética, há uma relação intrínseca entre pertinência e

prática, de modo que o contexto fático ao qual o participante de pesquisa está inserido deve ser observado de acordo com diretrizes mínimas.

Quando entramos no campo da ética e, em particular da bioética, devemos sempre admitir que exista uma relação intrínseca entre pertinência e prática, visto que uma realidade concreta pode ser conhecida sob um número indefinido de pontos de vista (Schramm, 2012).

Por isso, segundo Schramm (2012), o conceito de vulnerabilidade tem algo de paradoxal, pois é ao mesmo tempo um termo semanticamente denso e indefinido. A partir deste pensamento, Schramm apresenta reflexões sobre as práticas de amparo e proteção e suas justificativas que acabam por prejudicar, sobretudo, os mais vulneráveis, isto é, os de fato vulnerados.

A bioética da proteção discute a vulnerabilidade em relações de poder. Pode ser categorizada em dois sentidos, de acordo com a semântica que se pretende dar a palavra “proteção”. O sentido amplo visa a proteção de vulnerados pretendendo dar amparo em situações de conflitos de interesses. O sentido estrito da bioética da proteção se refere às medidas que devem ser tomadas para proteger os indivíduos que não dispõem de garantias e condições para ter uma vida digna (Schramm, 2005).

Os objetivos dessa corrente da bioética é proteger todos contra danos evitáveis e proteger Direitos Humanos Fundamentais como exercício da autonomia, além de proporcionar o “empoderamento” daqueles sujeitos que não podem exercer de fato suas capacidades (Schramm, 2007). Pode ser utilizada como ferramenta adequada para ponderar conflitos no campo das ações humanas, que afetam ou podem afetar de maneira significativa e irreversível outros indivíduos, em especial os vulnerados (Schramm, 2005).

O participante de pesquisa adolescente é um ser vulnerado diante do peculiar momento de vida em que se encontra, das inúmeras transformações simultâneas físico, psíquico e social (Velho; Quintana; Rossi, 2014). Esse período de transformações não significa impossibilidade de tomar decisões sobre seu próprio corpo, sobretudo no campo da ética.

No Brasil, a regra de tomada de decisão é plena pela capacidade civil após os 18 anos. No entanto, para significativa parcela dos especialistas que trabalham com adolescentes é a partir dos 14 anos que apresentam a habilidade necessárias para tomada de decisão, inclusive sobre sua saúde (Velho; Quintana; Rossi, 2014). Destaca-se que para tomada de decisão, principalmente de um grupo vulnerado, é imprescindível estudar o processo de informação e esclarecimento.

Dessa maneira, é com essa perspectiva que este estudo lança às interpretações das entrevistas realizadas. Tal raciocínio será utilizado para a leitura de outros conceitos a serem

abordados adiante, como a informação, confiança, relação pesquisador – adolescente, bem como aspetos éticos e jurídicos que perfazem o assentimento do adolescente em pesquisas clínicas na perspectiva dos especialistas entrevistados.

Tendo este olhar sobre a temática do presente trabalho, se reconhece a bioética da proteção como protetora de eventuais abusos de poder e dominação, e em particular, defesa de sujeitos frágeis. No entanto, ressalta-se que proteger os vulnerados não significa intervir no processo de tomada de decisão.

É importante destacar que a proteção definida por essa corrente bioética visa garantir ao destinatário da saúde pública as condições objetivas para o desenvolvimento de suas capacidades humanas e expansão das liberdades individuais, diretrizes a serem observadas no processo de registro do TALE.

A bioética da proteção norteou o presente estudo considerando diversos fatores de vulneração ligados a possíveis conflitos de interesse que permeiam a pesquisa clínica em adolescentes, dentre eles os aspectos econômicos da indústria farmacêutica e os interesses dos participantes de pesquisa, a proteção da família e a autodeterminação do adolescente, dentre outros.

Nesse sentido, esta corrente bioética auxilia o estudo crítico da compreensão dos pesquisadores sobre instrumentalização do TALE em pesquisas clínicas. Além disso, tem por base problematizar o conceito de vulnerabilidade genérico abordado nos dispositivos infralegais.

A bioética da proteção é um conjunto de ferramentas teóricas e práticas que se aplica aos conflitos morais presentes em diversos campos, dentre eles na pesquisa clínica considerando o estado de vulneração que o participante de pesquisa adolescente se sujeita durante determinado estudo, pois além de não ter o conhecimento técnico a respeito da pesquisa clínica a ser desenvolvida, sua tomada de decisão é influenciada pela maneira como o processo do TALE é conduzido.

Essa corrente da bioética se ocupa em descrever, compreender e resolver os conflitos de maneira mais racional e imparcial possível. Além disso, fornece meios práticos capazes de proteger suficientemente os envolvidos em tais conflitos. (Schramm; 2012, p.46).

Ressalta-se que bioética da proteção não pode ser confundida com o paternalismo médico, que é uma atitude rejeitada pela bioética em geral (Schramm; 2012, p.51). Com isso, a proteção proposta não nega a autonomia dos sujeitos. Todavia, ao tratar de pessoas cujas capacidades de exercer a autonomia estejam prejudicadas, ela busca de fato (re)conquistar as condições necessárias para seu exercício. (Rego; Palácios; Siqueira-Batista; 2009, p.60).

Nesse contexto, legitima-se a crença na dignidade da criança e adolescente enquanto sujeitos de compreensão, direitos e como atores sociais, protagonistas do processo de pesquisa (Morais *et al.*, 2017, p.27).

Ao considerar as questões éticas em pesquisas com crianças e adolescentes, em geral, entende-se que os limites e pressupostos éticos que direcionam essas pesquisas não devem se restringir a diretrizes burocráticas ou legalista (Morais *et al.*, 2017, p.29). Eis a importância da bioética da proteção no presente estudo.

A bioética da proteção foi utilizada na análise das falas dos profissionais entrevistados no que tange a construção do processo do TALE elaborado pelo pesquisador, a fim de se alcançar uma pesquisa ética, que considere uma série de atributos individuais que vulnerabilize mais ou menos o adolescente e considere o contexto das particularidades do país onde foi desenvolvido o estudo.

No processo de consentimento, especialmente em grupos de adolescentes, é necessário avaliar se os indivíduos são ou não capazes de dar consentimento e, ainda como a informação pode ser compreendida por esse indivíduo. Os fatores importantes para o pesquisador considerar no processo e registro do TALE são a idade do participante de pesquisa, a natureza da pesquisa, os possíveis danos e benefícios, bem como eventuais conflitos de interesses (Rogers; Ballantyne, 2008).

A bioética da proteção não se refere a pessoas e populações genericamente vulneráveis, mas concretamente vulneradas. (Schramm; 2012, p.50). Defende que proteger significa considerar as desigualdades e usar todos os recursos para que as pessoas possam compreender suas situações e decidir segundo seus genuínos interesses, com o máximo de liberdade (Rego; Palácios; Siqueira-Batista; 2009, p.58).

Portanto, este estudo partiu de que a bioética da proteção pode ser vista como caixa de ferramentas- teórico prática para compreender a conflituosidade na saúde pública, em especial a construção do processo e registro do assentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas com adolescentes, a partir da vivência de especialistas envolvidos. A partir dos resultados que serão discutidos nos próximos capítulos, tem-se o propósito de contribuir para a prática profissional dos especialistas que atuam com o TALE, por meio do diálogo multidisciplinar inerente à bioética.

3.2 MORALIDADE E JUÍZO MORAL

Segundo Fialho (2016), a discussão sobre questões éticas envolvendo menores em pesquisas situa-se necessariamente na dimensão da moralidade. Discutir moralidade implica

uma análise precisa das relações que o sujeito desenvolve com as outras pessoas, uma vez que se trata de um processo no qual a definição de regras é o limite caracterizado pela necessidade de manter o respeito como conceito fundamental.

A moralidade contribui no desenvolvimento do indivíduo, pois o obriga a adquirir uma postura a respeito de determinada ação, conduzindo-o à reflexão e à definição da personalidade de forma a manter o equilíbrio individual e coletivo (Fialho, 2016). A moralidade requer que, além de tratarmos as pessoas como autônomas, contribuamos para seu bem-estar e não somente abster de prejudicá-las (Santana, 2011).

No estudo da moralidade, autores como Rawls (1997) e Fortes (2020) ressaltam que as etapas do processo de desenvolvimento moral contêm os primeiros elementos de “senso de justiça”. *“Trata-se de uma capacidade que desenvolvemos a partir da competência emocionalmente adquirida para criar e estabelecer relações com base nas quais também construímos uma autoimagem”* (Fortes, 2020, p. 02).

Como exemplo dessa relação podemos mencionar também o papel da confiança que um indivíduo mantém com outros indivíduos. No caso do desenvolvimento da moralidade, trata-se de um processo no qual a assimilação das regras morais está diretamente associada às expectativas normativas do ambiente em que um indivíduo se encontra, contribuindo assim para a elaboração de uma autoimagem alimentada, em termos psicoafetivos, pelos vínculos interpessoais do indivíduo e dos respectivos “papéis sociais” que, para ele, representam justamente a integridade e a força desses mesmos vínculos. Tal como formulado também por Honneth (2003), trata-se de uma esfera de reconhecimento recíproco na qual os indivíduos adquirem igualmente a capacidade de confiar em si próprios, cujo amadurecimento tende a contribuir decisivamente para o aumento gradual no ganho de autonomia.

Honneth (2003) em seu trabalho “Luta por reconhecimento” baseia sua teoria na estrutura teórico-argumentativa focada na explicação do papel da confiança para o exercício da própria autonomia. Os padrões de reconhecimento utilizados são o amor, direito e a solidariedade, os quais, respectivamente reconhecem (i) a capacidade de estabelecer relações com as pessoas (autoconfiança); (ii) a capacidade de se reconhecer como digno de merecer os mesmos direitos e deveres que as demais pessoas (autorrespeito) e; (iii) a capacidade de se reconhecer como alguém socialmente representativo para o bem comum (autoestima). Esses elementos da estrutura intersubjetiva da identidade pessoal resultam da relação entre o reconhecimento e a relação consigo próprio.

O vínculo de confiança estabelecidos entre os envolvidos no processo de assentimento engloba a comunicação das informações, bem como o registro, concomitante ou não, das

normas. O processo de assentimento envolve não apenas um procedimento de documentação (como o TALE), mas também um procedimento de conversa, ou seja, uma relação interpessoal a ser criada entre os pesquisadores e os próprios adolescentes participantes da pesquisa clínica.

Na relação participante de pesquisa – pesquisador a capacidade de compreensão da informação está atrelada à fatores como escolaridade, estado de saúde, relações familiares, existência ou não do vínculo terapêutico, entre diversos fatores intrínsecos e extrínsecos. Sustenta Kongsholm e Kappel (2017), que o consentimento baseado em confiança não é moralmente inferior ao consentimento baseado em informação. Por analogia, podemos considerar que o assentimento baseado no vínculo de confiança é decisão autônoma e moral diretamente relacionada ao vínculo terapêutico. Embora relevante marco normativo, a Resolução Normativa nº 466/2012 (CNS) não aborda com profundidade esses elementos formadores da decisão pautada no desenvolvimento.

Com base nessas considerações, as circunstâncias que tornam o assentimento do adolescente possível estão atreladas à capacidade de desenvolvimento da moralidade e julgamento da validade de uma norma, desde que a relação de confiança tenha sido bem construída.

Aponta Werneck (2013) que a capacidade moral dos atores sociais parte do pressuposto de se distinguir o que é o bem e o que não é o bem para eles. Essa capacidade crítica influencia no julgamento de normas morais. Na mesma linha,

quando alguém faz um julgamento moral de outrem e/ou quando chega a lançar sobre ele uma crítica ou mesmo uma acusação, o que está fazendo é apontando para a capacidade do outro de decidir conscientemente pela linha de ação que resultou no problema julgado e/ou criticado/acusado. (Werneck, 2013).

Em parte, essa observação de Werneck vai ao encontro da afirmação de Fortes (2019) segundo o qual o conceito de “bom” e de “justo” são duas noções básicas da reflexão ética. Fortes (2019) aponta que o juízo moral permite a reflexão da validade de uma regra. Essa discussão de bom e justo emerge a discussão ética que se apresenta no trabalho. Um exemplo, segundo o autor, é uma situação hipotética de uma faixa de acostamento em uma via de trânsito. Sabemos que a regra é proibida trafegar no acostamento. No entanto, essa regra perderia sua validade caso fosse necessário trafegar no acostamento para salvar uma vida?

Segundo o autor, uma regra possui validade desde que tenha também algum fundamento que a justifique de modo a demonstrar por que razão tal regra é válida. Neste caso, o juízo moral pode ser interpretado como uma avaliação pretensamente legítima da própria validade de uma regra.

A fim de darmos sequência às reflexões feitas até aqui, suponha uma situação em que o pesquisador responsável por determinada pesquisa aplique o TALE com um adolescente, em observância a Resolução Normativa nº 466/2012 ou 510/2016 (CNS). Para tanto, utiliza um TALE padronizado do CEP local para menores de 18 anos de idade. Juridicamente, o pesquisador responsável observou a aplicação do TALE para menores de idade. No entanto, o processo cumpriu os preceitos éticos esperados para com o participante de pesquisa adolescente, de acordo com os parâmetros estabelecidos acima?

Fialho (2016) destaca que os pesquisadores não sabem ao certo o que devem fazer no processo de assentimento e muitas vezes se amparam no termo de assentimento apenas, sem saber ao menos o que deve conter no documento. É nítida a confusão entre termos jurídicos e éticos na prática da pesquisa clínica, de modo que a confusão semântica e a lacuna normativa também resultam notável vulneração do participante de pesquisa adolescente.

A Resolução Normativa nº 466/2012 (CNS) tem amparo dogmático e jurídico, não abarcando a discussão da moralidade e justiça. Essa distinção é fundamental para análise da capacidade de compreensão na ética em pesquisa.

Destaca-se que o presente trabalho é um estudo na área de bioética, portanto, multidisciplinar. A partir deste ponto, não se discute a validade jurídica da capacidade civil, mas sim a capacidade de compreensão e o direito de escolha do adolescente em pesquisa clínica do que se deseja realizar com seu próprio corpo. Assegura Fortes (2020) que, em termos éticos, muitos julgamentos que fazemos das nossas condutas nem sempre decorrem da observação de regras já classificadas como normativamente válidas.

A Resolução Normativa nº 466/2012 (CNS) é uma norma válida, mas possui lacunas no que tange ao diálogo normativo e prático, principalmente em ética em pesquisa com adolescentes e a forma subjetiva com que a Resolução citada se refere ao assentimento livre e esclarecido (Fialho, 2016). Saliencia Fortes (2019, p. 01) que toda e qualquer regra consiste em algo mais do que “mera indicação do sentido normativo de um curso de ação”. Eis a importância do diálogo entre a ética em pesquisa com a capacidade, juízo moral e vínculo de confiança entre os envolvidos no processo de assentimento livre e esclarecido.

A norma pertinente ao assentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas pressupõe acesso à informação. No entanto, considerar única e exclusivamente o elemento informação é adotar uma postura extremista. Em consonância com o que já argumentamos anteriormente, Rawls (1971) aponta que no desenvolvimento moral a criação de laços com pessoas e instituições está relacionada com o modo como percebemos que o nosso bem é afetado por elas. Imaginemos um adolescente prestes a participar do processo e registro do TALE. Ainda que

esclarecido do todos os procedimentos, termos técnicos e etapas da pesquisa, sua decisão autônoma e livre está relacionada apenas com a informação obtida ou há que se considerar a influência da confiança na instituição e/ou o profissional envolvido, por exemplo?

Compreender a validade da norma, moralidade e o vínculo terapêutico é um importante eixo para assimilar a natureza das relações interpessoais, a proteção de direitos e a tomada de decisão autônoma dos adolescentes. Rawls (1997) aponta que indivíduos com capacidades menores não podem ser privados da plena proteção da justiça. Destaca o autor que

algumas vezes se pensa que as liberdades e os direitos básicos deveriam variar de acordo com a capacidade, mas a justiça como equidade nega essa afirmação: desde que satisfaça os requisitos mínimos para a personalidade ética, uma pessoa tem direito a todas as garantias da justiça (Rawls, 1997, p .562).

No presente estudo, o profissional envolvido, ao transmitir a informação deve observar a individualidade do adolescente, sem ignorar os saberes técnicos e científicos, para estabelecer uma relação de confiança mútua com o participante de pesquisa. É na origem de um acordo mútuo que os homens expressam sua natureza livre e racional (Rawls, 1997).

A bioética da proteção, as normas vigentes e o estudo da moralidade conjugam quais são as condutas que o profissional de saúde envolvido no processo e assentimento deve estabelecer. Esses elementos fazem com que seja reconhecido em cada indivíduo seus desejos e direitos relacionados à participação na pesquisa clínica.

O desenvolvimento do adolescente para alcançar a capacidade de tomar decisões autônomas é explicado pela dinâmica interativa da socialização dos indivíduos, ou seja, o processo gradativo de assimilação das normas da vida social. Esse processo é simultaneamente individual e coletivo de modo a garantir a validade da norma e proteção de direitos.

3.3 NORMAS JURÍDICAS DO ORDENAMENTO BRASILEIRO

No Brasil existe uma insuficiência legislativa quanto à regulação da experimentação em seres humanos, sendo a matéria disciplinada de forma preponderante por normas internacionais internalizadas (artigo 5º, § 2º e 3º da Constituição da República - CF/1988) e por normas infralegais.

Apesar da falta de lei específica sobre o tema, as pesquisas com seres humanos encontram respaldo na legislação constitucional garantido a liberdade científica (inciso IX do artigo 5º CF/1988) e a livre iniciativa (artigos 1º, IV, e 170 da CF/1988), enquadrando a ciência como atividade individual e de interesse coletivo (capítulo IV do título VIII - artigo 218 e 219 da CF/1988) que dispõe sobre o dever do Estado mediante a edição de normas de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e capacitação tecnológica.

No mesmo sentido, a Constituição da República assegura a tutela dos direitos dos participantes de pesquisa, garantindo a proteção da vida (artigo 5º, caput), da saúde (artigo 196), da autonomia, da liberdade (artigo 5º, II) e da integridade psicofísica (artigo 5º, III), observado o princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, III). Ademais, o artigo 11 Código Civil de 2002 trata especificamente dos direitos da personalidade.

Embora as pesquisas clínicas com seres humanos tenham respaldo constitucional e utilizem fundamentalmente o marco regulatório que compõe o Sistema CEP/CONEP com normas infralegais, é por meio da Resolução Normativa nº 466/2012 (CNS) que um pesquisador inicia a construção do documento de consentimento para crianças e adolescentes que participarão de pesquisas clínicas.

O processo e registro da participação deste grupo é assegurado pelo TALE. Este documento deve ser elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

Esta Resolução enfatiza a importância da garantia de proteção, valorização da autonomia plena em pesquisas com seres humanos. Elucida, ainda, que indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis. É sob essa regulação que se dá o processo e registro do assentimento em pesquisas clínicas com adolescentes.

Importante destacar, que a Resolução Normativa nº 466/2012 (CNS), prevê a exigência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos pais ou responsáveis e, adicionalmente, o TALE do participante com menos de 18 anos de idade. O TALE garante que a criança, o adolescente ou o indivíduo legalmente incapaz receba os esclarecimentos sobre a natureza de pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhe acarretar, na medida de sua compreensão e respeitado em suas singularidades.

Outra resolução de grande relevância nas pesquisas envolvendo seres humanos é a Resolução nº 510/2016 (CNS). Aplicável a projetos das áreas das ciências humanas e sociais. No entanto, a Resolução nº 510/2016 (CNS) apresentou alternativa em estratégias metodológicas inexistentes na Resolução nº 466/2012 (CNS), como as diversas outras formas de obtenção do consentimento (áudio, filmagem, mídia eletrônica, papel, dentre outras).

Justamente essa ausência normativa da Resolução que trata especificamente das pesquisas em saúde gerava anseios dos pesquisadores especialistas no processo de obtenção do

assentimento. Destaca-se que no decorrer das entrevistas realizadas neste trabalho, o Ministério da Saúde publicou o Ofício Circular nº 11/2023 da CONEP em que orienta os pesquisadores sobre o processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com “ausência de autonomia”, permanente ou temporária.

Percebe-se que as inquietações que deram origem a este trabalho e eram compartilhadas por muitos pesquisadores e os efeitos da experiência vivida pela pandemia de COVID-19 foram importantes para uma movimentação na CONEP no sentido de formular instruções, de modo que o Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP) apresentou maiores elementos para orientação dos pesquisadores no processo de obtenção do assentimento de adolescentes, esmiuçando cada etapa para se obter o assentimento livre e esclarecido do participante legalmente incapaz.

A recomendação da CONEP delimita ainda a idade mínima, sete anos, para obrigatoriedade de obtenção do termo ou registro de assentimento, com base na proteção integral da criança e do adolescente (Art. 4º ECA e item 6 Ofício Circular nº 11/2023 CONEP).

Em destaque o referido Ofício Circular inaugura uma série de recomendações a serem adotadas no processo do assentimento do participante de pesquisa, traçando uma espécie de roteiro para orientar o pesquisador, tais como, (a) introdução; (b) objetivos; (c) voluntariedade de participação; (d) informação sobre o produto investigacional; (e) procedimentos; (f) risco; (g) desconfortos; (h) benefícios; (i) indução à participação; (j) direito ao ressarcimento; (k) confidencialidade; (l) divulgação dos resultados; (m) direito à recusa ou retirada do assentimento informado; (n) contato com o pesquisador/a; (o) contato com o Comitê de ética em Pesquisa (CEP); e (p) contato com o CONEP, quando aplicável. (Ofício Circular nº 11/2023 CONEP).

Embora as Resoluções Normativas nº 466/2012 ou nº 510/2016 (CNS) trouxessem alguns desses elementos para orientar o pesquisador no processo de assentimento, o Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP) se debruça sobre cada um desses elementos, de modo a diminuir eventuais dúvidas do pesquisador que atua em pesquisa clínica com adolescentes.

Salienta-se que apesar do recente advento da orientação jurídica, Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP), é possível identificar lacunas da doutrina civil – constitucional, onde há insuficiência legislativa e jurisprudencial sobre construção e o registro do assentimento em pesquisas clínicas com adolescentes (Pereira, 2019; Rogers; Ballantyne, 2008).

A vontade do adolescente em participar ou não da pesquisa clínica tem especial relevo diante das normas éticas e jurídicas que envolvem a saúde do menor, desde que observada sua capacidade de compreensão (Pereira, 2019).

Neste ponto, um dos desafios apontados pelos pesquisadores entrevistados, conforme será abordado em capítulo adiante, é delimitar a capacidade de entendimento do adolescente a

respeito da informação a ser transmitida. A informação e o esclarecimento dos participantes de pesquisa são pressupostos para um assentimento válido. Desta maneira, a informação deve ser completa, precisa e acessível (Lopes Jr; Alves, 2017).

O assentimento esclarecido em pesquisas clínicas demanda do jurista uma análise ética-jurídica do processo de assentir. Ética porque cria deveres para o profissional de respeitar a autonomia do adolescente, de dialogar e esclarecer as características da pesquisa e eventuais dúvidas. Essa dimensão requer uma consideração sobre as circunstâncias que envolvem o caso concreto. Jurídica porque esse dever não reside apenas no plano da moralidade, tal como, um princípio moral de respeito, mas é tratado pela doutrina como um dever a ser seguido.

Em casos de populações vulneradas, como adolescentes, é necessário esforços especiais para assegurar os possíveis participantes compreendam as informações básicas sobre a pesquisa (Rogers; Ballantyne, 2008). O assentimento informado em pesquisas clínicas com adolescentes consiste na manifestação do direito de autodeterminação dos participantes em ingressarem na pesquisa, por um lado, e no dever dos pesquisadores de respeitar a autonomia do adolescente enquanto sujeito de pesquisa. Isso significa que o pesquisador inserido no processo e registro do TALE precisa observar e respeitar os interesses e valores do adolescente, sob pena de caracterizar violação de ordem moral, ética e jurídica.

A capacidade ética de um indivíduo, em especial no caso dos adolescentes, e a capacidade de assentir pressupõe um modelo completo de avaliação personalizada que considere características de seu desenvolvimento moral. Dessa forma, espera-se que pesquisadores envolvidos além de se atentar as diretrizes jurídicas, necessitam analisar fatores que compõe a construção do assentimento livre e esclarecido, tais como, a dinâmica familiar, capacidade intelectual, nível de consciência, forma de comunicação, maturidade, saúde emocional e aspectos psicológicos.

As regulamentações sobre pesquisas clínicas em saúde, sobretudo envolvendo a participação de adolescentes, não acompanharam o avanço da tecnologia, sociedade e da ciência médica. Essa lacuna legislativa, muitas vezes, gera dúvidas nos pesquisadores responsáveis. Afinal, definir o que é TALE, não esclarece, por si só, ao pesquisador sobre como ele pode proceder e garantir a construção deste processo de assentimento, respeitando os aspectos legais e bioéticos.

Assim, o envolvimento do adolescente em qualquer pesquisa clínica, independentemente da sua natureza, somente será ético e juridicamente aceitável, caso se amolde ao seu melhor interesse em consonância com o princípio da proteção. Destaca-se, mais

uma vez, não só a importância do TALE, mas, sobretudo, os meios pelos quais o pesquisador irá alcançar o assentimento.

Portanto, a fundamentação teórica deste trabalho embasa-se no campo de estudos sobre normas éticas e jurídicas pertinentes à participação de adolescentes em pesquisas clínicas, as quais se estruturam numa abordagem interdisciplinar das pesquisas sociais em saúde, enfatizando o ponto de vista dos especialistas envolvidos no processo de obtenção do TALE. Reconhece ainda a vulnerabilidade e vulneração enquanto conceitos relevantes que contextualizam o respectivo trabalho.

4 PRESSUPOSTO

O pressuposto deste estudo é de que pode existir um distanciamento entre as orientações do marco regulatório estabelecido para pesquisa clínica e a informação prestada formalmente no processo e registro de assentimento expressa no TALE. Desta forma, a pesquisa procurou explorar empiricamente o grau de compreensão que especialistas em adolescentes, especialmente pesquisadores possuem sobre o processo de assentimento e as estratégias adotadas que ampara a tomada de decisão do adolescente.

5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVOS GERAIS

Analisar a compreensão dos pesquisadores sobre o assentimento infanto-juvenil em pesquisas clínicas a partir do estudo da ética aplicada em pesquisa.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- (i) discutir a importância do vínculo de confiança para o processo de assentimento;
- (ii) caracterizar os parâmetros utilizados no processo e registro de assentimento para pesquisas clínicas;
- (iii) analisar os elementos que amparam a tomada de decisão do adolescente.

6 MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa qualitativa que utilizou entrevistas semiestruturadas com participação de especialistas (pediatras, enfermeiros, terapeutas ocupacionais, farmacêuticos, infectologistas) atuantes na assistência e/ou pesquisa clínica com adolescentes. O estudo da compreensão dos elementos utilizados pelos pesquisadores no processo de obtenção do assentimento em pesquisas clínicas com adolescentes sob a ótica da ética aplicada resultou da revisão bibliográfica e pesquisa de campo com profissionais especialistas atuantes na assistência e/ou pesquisa clínica.

No Brasil encontramos alguns dilemas éticos relacionados à autonomia e tomada de decisão de adolescentes. As pesquisas que incluem adolescentes apresentam peculiaridades a fim de proteger a tutela do menor participante, pois por estarem em fase de desenvolvimento são vulneráveis, ficando sujeitos às decisões de terceiros (Comissões de Ética, pesquisadores, médicos, Estado e representantes legais). Há uma lacuna entre as diretrizes normativas e a conduta ética a ser adotada pelos profissionais da área da saúde.

Destaca-se que o presente trabalho é um estudo na área de bioética, portanto, multidisciplinar. A partir deste ponto, não se discute a validade jurídica da capacidade civil, mas sim a capacidade de compreensão e o direito de escolha do adolescente em pesquisa clínica do que se deseja realizar com seu próprio corpo

A autonomia do adolescente na perspectiva da ética aplicada não se limita a validade da norma jurídica, de modo que a inquietação que motivou o presente estudo pauta-se no campo da ética: a construção do processo e registro do assentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas pediátricas assegura a proteção da integridade psicofísica do participante de pesquisa de 12 a 18 anos de idade?

Ressalta-se que o conhecimento produzido é fruto da interação da pesquisadora com os participantes desta pesquisa, de modo que o conhecimento gerado possui o caráter intersubjetivo, descritivo e compreensivo que buscou o aprofundamento de elementos que se referem aos participantes, suas vivências, experiências e percepções.

Parte-se do pressuposto de que o papel da pesquisadora e sua participação ativa no processo de construção do conhecimento devem ser enfatizados de modo a considerar que suas condições de âmbito pessoal influem deliberadamente sobre a compreensão das questões propostas pelo estudo (Ferreira; Calvoso; Gonzales, 2002).

Além dos aspectos bioéticos e jurídicos que envolvem o tema, ressalta-se o espaço que o adolescente ocupa na sociedade contemporânea, que ao longo dos anos permitiu maior

visibilidade e participação na vida social. Conforme Taquette e Pereira (2012), a população adolescente que procura os serviços de saúde é muito variada e heterogênea e impõe ações específicas que podem gerar conflitos bioéticos, éticos e legais.

Para abordagem e recrutamento de potenciais participantes foram realizados contatos com 51 (cinquenta e um) pesquisadores do país que atuam com assistência e/ou pesquisa clínica com adolescentes convidando-os para participar deste estudo e compartilhar suas experiências no processo de obtenção do assentimento livre e esclarecido e aplicação do TALE. Estipulou-se inicialmente como número de amostra 10 participantes. Entretanto, a pesquisa conta com a participação de nove profissionais especialistas, tendo em vista a dificuldade para conseguir adesão de profissionais interessados em participar da pesquisa e em compartilhar suas vivências, no que tange ao processo de obtenção do assentimento livre e esclarecido.

Inicialmente observou-se que o tema proposto é sensível ao campo da ética aplicada, normas jurídicas e profissionais da saúde atuantes, pois dentre os 51 contatos realizados, 18 pessoas manifestaram interesse no tema proposto ressaltando a relevância do estudo e baixa produção acadêmica a respeito, no entanto os possíveis participantes não retornaram o contato para agendar a data da entrevista.

Considerando o interesse no trabalho, porém a ausência de resposta no intervalo médio de sete dias, a pesquisadora entrou em contato novamente com os 18 potenciais participantes do estudo para reforçar o convite e sanar eventuais dúvidas. No entanto, os contatos realizados não responderam a pesquisadora e nenhuma entrevista foi agendada.

Percebe-se que discussões sobre questões éticas envolvendo menores em pesquisas situa-se necessariamente na dimensão da moralidade. Discutir moralidade implica uma análise precisa das relações que o sujeito desenvolve com as outras pessoas, uma vez que, se trata de um processo no qual a definição de regras é o limite caracterizado pela necessidade de manter o respeito como conceito fundamental.

Essa análise das relações entre pesquisador e participante de pesquisa adolescente envolve a experiência da própria integridade subjetiva. Na presente pesquisa, o estudo da interação humana revelou aspectos implícitos sobre a moralidade, direito e ética aplicada. O número expressivo de recusas em participar desse estudo revela a dificuldade dos profissionais atuantes na área em expressar suas interpretações sobre o processo de assentimento.

6.1 REVISÃO DA LITERATURA CIENTÍFICA

No primeiro momento da pesquisa, foi feita uma revisão da literatura científica nacional e internacional na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), especificamente nas bases SciELO e Medline.

Essas bases foram escolhidas por serem fonte relevante de publicações nacionais e internacionais na área. Os critérios de elegibilidade adotados foram artigos de revisão completos e estudos teóricos, escritos em português, espanhol e inglês, do período de 2012 até a presente data. Optou-se por este recorte temporal, uma vez que o presente estudo parte da análise da Resolução Normativa nº 466/2012 (CNS), principal instrumento normativo relacionado à pesquisa clínica com adolescentes de 12 a 18 anos de idade, bem como o entendimento firmado com o transcorrer do tempo.

A revisão da literatura partiu dos termos livres (i) *“autonomy” and “ethics research” and “adolescents”*; (ii) *“autonomy and “adolescents” and “moral development”*. (iii) *“autonomy” and “bioethics protection”* usados na busca da Base BVS. Novos termos livres foram incluídos segundo critérios dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) (*“health assistance”, “adolescent health”, “informed consent by minors”*). A combinação dos termos foi utilizada também em português.

O processo de revisão de artigos incluídos nesse estudo foi realizado da seguinte maneira: I - busca na rede de base de dados em pesquisa científica; II - aplicação dos termos livres acima mencionados; III - triagem dos artigos para revisão; IV - leitura dos abstracts e seleção desses artigos, buscando apenas textos relacionados com o objetivo do estudo e que disponibilizava o texto na íntegra; V - definição dos artigos a serem utilizados nesse estudo.

Após revisão e análise de materiais selecionados na busca via termo livre, o presente estudo relacionou a bioética de proteção, em razão de suas peculiaridades com países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, com uma discussão teórica sobre a moralidade e justiça moral com o foco de problematizar a instrumentalização do processo e registro do TALE e as informações coletadas na pesquisa de campo.

6.2 ESTUDO EMPÍRICO

6.2.1 Instrumento

O roteiro de entrevista semiestruturada (apêndice I) foi utilizado como instrumento para a coleta de dados. A escolha da entrevista semiestruturada, no qual a pesquisadora introduz um tópico e guia a discussão para questões mais específicas, se deu no sentido de permitir que a

realidade dos participantes fosse investigada com base em sua própria experiência e para favorecer a relação intersubjetiva entre pesquisadora e os participantes do estudo.

O roteiro de entrevista foi desenvolvido com o intuito de obter informações, primeiramente sobre a trajetória profissional como formação, profissão, tempo de trabalho com criança e adolescente, prática em pesquisa. Posteriormente, a pesquisadora propôs perguntas relacionadas aos elementos utilizados pelos pesquisadores na construção e manutenção do assentimento de adolescentes participantes de pesquisa clínica. A partir desse momento, a condução da entrevista se deu ora pelo participante, ora pela pesquisadora com foco de investigar os objetivos propostos pela pesquisa.

6.2.2 Participantes

O estudo foi realizado a partir da perspectiva de profissionais especialistas que atuam em assistência e/ou pesquisa clínica com adolescentes. A escolha por esses profissionais se deu porque na pesquisa qualitativa se pretende “compreender os fenômenos que estão sendo estudados a partir da perspectiva dos participantes” (Godoy, 1995, p.63).

Assim, os critérios de inclusão para a participação na pesquisa foram especialistas (pediatras, hebiatras, farmacêuticos, enfermeiros, psicólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, dentre outros) atuantes na assistência e/ou pesquisa clínica com adolescentes. Os critérios de exclusão foram profissionais que atuam somente em assistência sem ter tido contato com pesquisas clínicas em suas trajetórias profissionais.

A escolha desses profissionais esteve amparada no entendimento que ninguém melhor do que eles para responder tais questões, uma vez que foram esses os agentes sociais que vivenciam e/ou vivenciaram tal experiência, na qualidade de protagonista. A compreensão do processo de obtenção do assentimento livre e esclarecido em adolescentes na perspectiva dos pesquisadores envolvidos só faria sentido, portanto, na análise implícita de suas vozes.

Ao longo desta pesquisa foram contactados o total de 51 profissionais. Inicialmente foram convidados 20 possíveis participantes para participar da presente pesquisa. Utilizou-se a técnica *snowball* para contato inicial com os primeiros eventuais participantes, tendo em vista a dificuldade prevista em atingir o número da amostra (nove participantes).

Essa técnica tem sido amplamente utilizada em estudos qualitativos com participação de populações com interesses comuns. A técnica *snowball* permite a definição de uma amostragem por meio de contato feito por pessoas que compartilham dos mesmos interesses da pesquisa ou por indivíduos que conhecem outras pessoas interessadas no tema estudado (Lopes;

Coutinho, 1999). A aplicação desta técnica no presente caso foi pertinente e possibilitou obter maior alcance de pessoas experientes em diferentes regiões do país.

A execução desta técnica de amostragem consistiu em algumas etapas. Primeiro utiliza-se a rede de contato da pesquisadora e da orientadora, nomeadas como menciona Vinuto (2014, p. 203) de “sementes com o objetivo de localizar algumas pessoas com o perfil necessário para pesquisa”. Logo após, os indivíduos indicados na primeira etapa indicaram novos contatos com características afins ao objeto do estudo, a partir de sua própria rede pessoal, e assim, sucessivamente, até a pesquisadora obter o crescimento do quadro de amostragem.

No primeiro mês de pesquisa de campo (maio de 2023), entrou-se em contato com nove profissionais atuantes em assistência e/ou pesquisa clínica com adolescentes, dentre envio de e-mail e mensagem pelo aplicativo *WhatsApp*[®]. O contato com este grupo resultou em duas entrevistas realizadas e cinco novos contatos possivelmente interessados em participar do presente trabalho.

Após dois meses de pesquisa de campo e aplicação da técnica *snowball*, a pesquisadora havia convidado 18 contatos e realizado apenas três entrevistas sem nenhum novo contato interessado em participar do estudo.

Ressalta-se que diversas foram os motivos de recusa observados neste processo, dentre os quais destaca-se as principais justificativas, explícitas e implícitas, apresentadas pelos contatos que recusaram em participar do estudo: (i) ausência de disponibilidade/agenda para participação; (ii) ausência de resposta quando questionado se havia interesse em participar do estudo até a presente data.

Diante do baixo número de participantes e potencial prejuízo ao trabalho, nos meses de agosto e setembro de 2023, utilizou-se novos meios de atingir um número de amostra razoável para análise de conteúdo. A pesquisadora realizou consultas ao “*Currículo Lattes*”, “*LinkedIn*” e “plataforma REBEC” para ampliar a rede de contato. Além disso, foi necessário alterar o cronograma e prorrogar o prazo de conclusão do trabalho, em razão das dificuldades acima relatadas.

A consulta ao “*LinkedIn*” não obteve êxito, uma vez que não localizou possíveis participantes com os critérios de inclusão para participar deste estudo. Ademais, as buscas pelo “*Currículo Lattes*” teve como obstáculo a ausência de e-mail ou número telefônico para entrar em contato com os profissionais especialistas.

Por sua vez, a consulta à plataforma virtual de acesso livre para registro de estudos experimentais e não-experimentais realizados em seres humanos - REBEC, em andamento ou

finalizados, por pesquisadores brasileiros e estrangeiros possibilitou novos 30 contatos via e-mail com profissionais que atuam na assistência e/ou pesquisa clínica com adolescentes.

Após o envio dos convites via e-mail para participar do presente estudo, a pesquisadora obteve quatro retornos de possíveis participantes, sendo que dois contatos não responderam as demais mensagens enviadas sobre disponibilidade para agendamento da entrevista e os outros dois contatos aceitaram participar.

Concomitantemente, a pesquisadora e sua orientadora continuaram a buscar possíveis participantes pertencentes à suas redes de contato, de modo que a pesquisadora entrou em contato com mais três profissionais que cumpriam o critério de inclusão e que aceitaram participar do estudo. Ressalta-se que uma das participantes indicou um novo contato que também aceitou participar desta pesquisa, totalizando quatro entrevistas realizadas no mês de setembro de 2023.

Após o período de quatro meses, a pesquisadora chegou ao número de 51 contatos realizados, sendo que apenas nove profissionais especialistas atuantes na assistência e/ou pesquisa clínica com adolescentes aceitaram participar deste estudo.

6.2.3 Perfil Das Participantes

O perfil das participantes selecionadas nesta pesquisa está apresentado no quadro 1 caracterizado com o cuidado de não inserir características que pudessem identificar, mesmo que indiretamente as 09 (nove) participantes.

Quadro 1 - Perfil das participantes do estudo

VARIÁVEIS	NÍVEIS	NÚMERO	%
Vínculo empregatício	Servidor público com atuação na área de assistência e pesquisa	6	66,70%
	Trabalhadores setor privado em hospital ou indústria com atuação em ensino ou pesquisa	3	33,30%
Tempo de formação	Até 10 anos	3	33,30%
	Acima de 10 anos	6	66,70%
Atuação profissional	Médico	5	55,60%
	Enfermeiro	2	22,20%
	Farmacêutica	1	11,10%
	Terapeuta ocupacional	1	11,10%
Tempo de atuação com pesquisa	Até 10 anos	5	55,60%
	Acima de 10 anos	4	44,40%
É ou já foi membro de CEP	Sim	2	22,20%
	Não	7	77,80%

Fonte: Elaboração pela autora da dissertação.

6.2.4 Procedimentos

Para a coleta dos dados foram realizadas entrevistas individuais, com duração aproximada de uma hora que ocorreram em formato remoto por meio da plataforma digital *Zoom*. Antes do início da entrevista a pesquisadora enviou ao participante de pesquisa, via e-mail ou *WhatsApp*[®], a mensagem convite com o documento para registro do consentimento livre e esclarecido (RCLE) (apêndice II).

No início da entrevista, a pesquisadora leu o RCLE juntamente com o participante do estudo. O consentimento foi oral e gravado com posterior envio ao participante de pesquisa, conforme previsto na Resolução Normativa nº 510/2016 (CNS). Considerando que todos os participantes deste estudo concordaram com os termos do RCLE, foi feita uma breve introdução do objeto do estudo, bem como o referencial teórico a ser utilizado no trabalho.

Após sanadas eventuais dúvidas das participantes, a pesquisadora iniciou com as perguntas do roteiro semiestruturado. As entrevistas foram gravadas mediante autorização das participantes deste estudo.

Posteriormente realizou-se o *download* dos dados coletados para um dispositivo eletrônico de armazenamento portátil e protegido por senha pessoal e intransferível de uso exclusivo da pesquisadora responsável. O conteúdo das entrevistas foi transcrito pela própria pesquisadora e devidamente armazenado para análise do material coletado.

O tratamento dos dados foi realizado por meio da análise de conteúdo que

consiste em conjunto de técnicas de análise de comunicação visando obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitem a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção destas mensagens. (Bardin, 1979, p. 42).

Essa técnica de pesquisa proporcionou uma descrição objetiva e sistemática do conteúdo das entrevistas com o objetivo de interpretar as informações coletadas.

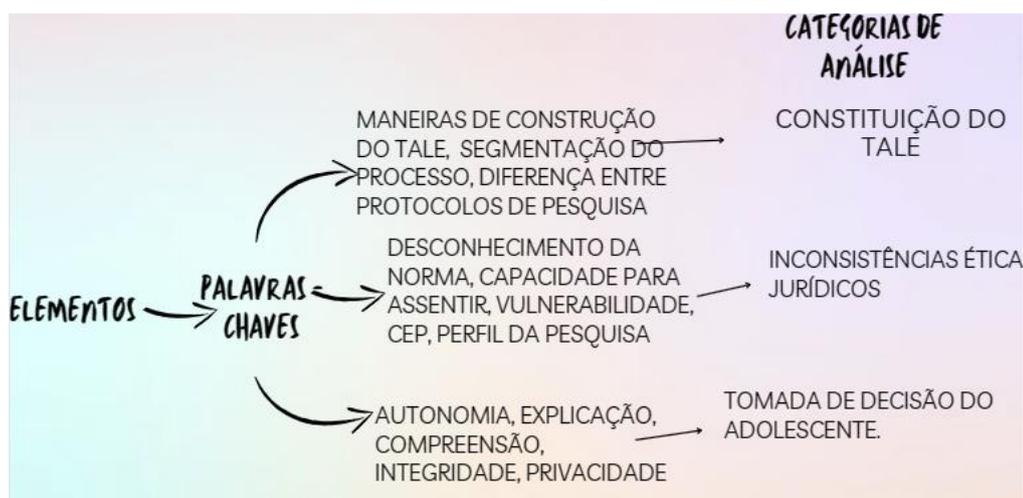
A análise de dados foi desenvolvida da seguinte maneira. Em um primeiro momento, realizou-se a ordenação dos dados coletados em campo com transcrição de todas as entrevistas individuais. Em seguida, a pesquisadora procedeu à análise propriamente dita realizada a partir do modelo da análise de conteúdo temática que consiste no recorte de temas que se repetem com frequência nas entrevistas e possibilitam o agrupamento em categorias para se analisar os dados coletados (Bardin, 1979). A técnica empregada possibilitou uma leitura compreensiva do material selecionado, de forma exaustiva, para se obter uma visão de conjunto, apreender suas particularidades, escolher formas de classificação inicial e determinar os conceitos teóricos que orientarão a análise (Gomes, 1996).

Salienta-se que foi feita uma exploração do material com distribuição dos trechos e frases das entrevistas. Posteriormente realizou-se a leitura das entrevistas relacionando com os textos de análise visando a identificação dos núcleos temáticos. Superado este ponto, procedeu-se ao diálogo dos núcleos temáticos com os pressupostos iniciais para realizar uma nova análise para busca de eixos temáticos. Posteriormente, foi feito um novo reagrupamento de partes dos textos que possibilitou a elaboração de uma redação por tema visando relacionar com os conceitos teóricos que orientam a presente análise e por fim relacionar com as considerações e conceitos teóricos neste trabalho apresentados.

A análise e discussão foram realizadas por meio de uma leitura horizontal dos resultados, que permitiu a sistematização do discurso das entrevistadas em três categorias de análise, organizadas a partir dos critérios de repetição, que se propõe a investigar aquilo que cada entrevista tem em comum com as outras, e de relevância, que se detém naquilo que, sob a ótica dos pesquisadores, constitui-se em um material rico em conteúdo, sem que necessariamente apresente repetição (Turato, 2005).

Antes de definir as categorias temáticas, a pesquisadora esquematizou os elementos que se repetiam em todas as entrevistas no decorrer das falas das participantes. Delimitados esses elementos, a pesquisadora os denominou como “palavras chaves” e esquematizou, conforme figura abaixo, para melhor visualização de categorias de análise que essas palavras poderiam gerar.

Figura 1 – Construção das categorias de análise



Fonte: Elaboração pela autora da dissertação.

As categorias de análise temáticas apresentadas são: (1) a constituição do TALE; (2) inconsistências éticas – jurídicos, (3) tomada de decisão do adolescente. A primeira categoria apreendeu os elementos extraídos das falas das participantes sobre a dinâmica do processo de constituição e elaboração do TALE a ser aplicado em pesquisas clínicas com adolescentes. A

segunda categoria temática destacou as inconsistências apresentadas pelas entrevistadas no que tange ao agir ético e jurídico no processo de assentimento livre e esclarecido de adolescentes. Por fim, a terceira categoria explorou a capacidade do adolescente em tomar uma decisão livre e esclarecida diante da influência de diversos fatores intrínsecos, por exemplo, doença grave, deficiência intelectual, como fatores extrínsecos, tais como família, pobreza, baixa escolaridade, dentre outros.

6.2.5 Aspectos Éticos

O desenvolvimento da pesquisa foi condicionado à sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (CEP ENSP/FIOCRUZ) e à aceitação voluntária das participantes, expressa e verbalmente, após leitura do RCLE elaborado nos termos das Resoluções do CNS nº 466/2012 e nº 510/2016.

Somente após a aprovação do projeto, registrado com o CAAE 68252823.9.0000.5240, cujo parecer favorável de número 5.989.517 se deu no mês de abril de 2023 (anexo I), a pesquisadora iniciou o contato com os participantes para coleta de dados.

Em cumprimento aos aspectos éticos, todos os participantes foram esclarecidos quanto à natureza, os objetivos da pesquisa, o cunho confidencial das informações obtidas, os possíveis riscos e benefícios, o caráter facultativo da participação, ou seja, participação não obrigatória e que a qualquer momento da pesquisa e por quaisquer motivos, poderão retirar seu consentimento sem qualquer prejuízo. Esclareceu-se ainda se assegurar a confidencialidade das informações obtidas.

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste capítulo serão apresentadas contribuições fornecidas pelas participantes nas entrevistas.

7.1 A CONSTRUÇÃO DAS POSSIBILIDADES DE COMPREENSÃO

O trabalho contou com a participação de nove entrevistadas, sendo seis com vínculo empregatício com o setor público na área da assistência e pesquisa, enquanto três pertencem ao setor privado em hospital ou indústria com atuação em ensino ou pesquisa.

No que diz respeito ao tempo de formação, três participantes possuem até dez anos de formação em suas respectivas áreas de atuação e seis possuem mais de dez anos.

Pertinente à profissão das entrevistadas, cinco participantes possuem formação em medicina, duas participantes em enfermagem, uma participante em farmácia e uma em terapia ocupacional. Já aquelas que atuam com pesquisa há mais de dez anos correspondem a quatro participantes, enquanto cinco participantes atuaram com pesquisa em período não superior a dez anos.

Tratando-se de atuação como membro em CEP, sete participantes não atuam ou atuaram como membro em CEP. Apenas duas participantes possuem experiência como membro de CEP.

A partir da análise das entrevistas foi possível encontrar a existência de uma multiplicidade de visões e entendimento acerca do processo de assentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas realizadas com adolescentes para os profissionais de saúde entrevistadas, identificar os elementos utilizados por esses pesquisadores na construção e manutenção do vínculo com o participante de pesquisa adolescente e analisar a compreensão ética – jurídica dos profissionais envolvidos na pesquisa sobre o TALE.

Importante destacar que o presente estudo possui limitações quanto à amostra de participantes, tendo em vista o elevado número de recusas a participação da pesquisa conforme apontado ao longo deste trabalho.

Os resultados aqui apresentados estão comprometidos em apresentar a interpretação da pesquisadora sobre o tema, de modo que podem existir outras interpretações, assim como as falas são representações de um contexto retratado a partir do roteiro de entrevistas. Portanto, este trabalho visa abrir espaço para a discussão e evocação desses diálogos.

O presente trabalho tem um alcance definido e limitado, pois compreende a fala de um grupo específico, onde a generalização e inferências para outros contextos não são possíveis. Salienta-se que o exposto neste trabalho é uma forma de enxergar e apropriar-se dos sentidos e

significados apreendidos do material recolhido durante as entrevistas e o referencial teórico e assim, não se pode desconsiderar a existência da subjetividade inerente a interpretação de cada indivíduo. “O que cada pessoa seleciona para ‘ver’ depende muito de sua história pessoal e principalmente sua bagagem cultural” (Lüdke; André, 1986, p. 25).

Ressalta-se que ao interpretar o conteúdo das entrevistas estamos imersos naquilo que está bem caracterizado no âmbito da sociologia da moral como operações de qualificação das diferentes posições assumidas pelos indivíduos perante uns aos outros e que, de acordo com as situações interativas em que se encontram, acabam demandando dos agentes a necessidade de coordenarem as suas ações em função da própria exigência de justificação recíproca que cada qual impõe aos demais agentes enquanto partes interessadas na resolução da respectiva interação em curso. Werneck define essa relação como

um traço central da colocação em prática da capacidade de avaliação moral tão inerente a nós, atores sociais: quando alguém faz um julgamento moral de outrem e/ou quando chega a lançar sobre ele uma crítica ou mesmo uma acusação, o que está fazendo é apontando para a capacidade do outro de decidir conscientemente pela linha de ação que resultou no problema julgado e/ou criticado/acusado (Werneck, 2013, p. 705).

A sociologia da agência entende que nossas manifestações sociais sejam vinculadas a alguma influência. Nas entrevistas realizadas, embora garantido o sigilo e demais questões éticas, é possível que algum especialista tenha modificado sua fala com receio de julgamentos morais de determinada conduta praticada por imposição de um sistema de saúde. Werneck aponta

afinal, é perfeitamente cabível que se diga que se fez algo, em um momento, porque algo mais forte que eu atuou sobre mim ou, em outro momento, porque eu queria fazer e agir como eu bem entendia. (...) Isso permite pensar esses princípios em outra condição, como aparatos de uma caixa de ferramentas moral, isto é, como dispositivos morais (2013, p. 707).

O agir social presente na interação em sociedade, inclusive nas entrevistas realizadas, encontra uma série de desafios situacionais, por exemplo, a influência da legislação pertinente e comitês de ética em pesquisa no processo de assentimento perante a conduta do especialista envolvido, de modo que o pesquisador enquanto agente moral justifica suas ações com base na conduta do *actante*.

Werneck aponta que “*actante* é aquele ou aquilo que pratica um ato e que faz diferença na narrativa. Trata-se de um ente dotado de capacidade determinadora de suas ações, influenciando as ações de outros. E esse ente pode ser de qualquer natureza, uma pessoa, um animal, um objeto, uma ideia” (2013, p. 708). Em ética em pesquisa, conforme extraído das

entrevistas, um dos principais *actantes* é o CEP da instituição, pois os pesquisadores amparam suas condutas com base nos pareceres, cartas circulares e recomendações da instituição.

Além disso, se faz necessário abordar o conceito de *accounts* na mesma linha de raciocínio de Werneck. A mencionada expressão é

dispositivo linguístico empregado sempre que se sujeita uma ação a uma indagação valorativa ou uma afirmação feita por um ator social para explicar um comportamento imprevisto ou impróprio – seja este comportamento seu ou de outra pessoa, quer o motivo imediato para a afirmação parta do próprio ator ou de alguém mais (Werneck, 2013, p.709).

Em outras palavras, a sociologia da agência pertinente para a análise deste estudo considera que as ações dos atores sociais podem ser pautadas em uma justificativa ou desculpa que se inserem na vida social diante de críticas ou acusações em graus de julgamentos morais realizados pela sociedade em que se está inserido.

Os resultados deste trabalho consideram os referenciais teóricos mencionados em capítulo próprio e a ferramenta da sociologia da agência como ferramenta de análise, sendo um núcleo denso de racionalidade que organiza os elementos simbólicos numa forma de compreender a realidade vivenciada pelas pesquisadoras entrevistadas.

A partir dos discursos das entrevistadas encontrou -se características comuns que puderam ser ao mesmo tempo agrupadas e classificadas em categorias de análise temática onde os conceitos *actante* e *account* foram norteadores para construção dos significados compartilhado pelas entrevistadas. Assim, as respostas extraídas das falas das entrevistadas, além de uma interpretação da pesquisadora, são também exercício do livre arbítrio da desenvoltura das entrevistadas enquanto agentes sociais.

Esse momento do trabalho se organiza em eixos de discussão mediante as categorias construídas: “constituição do TALE; “inconsistências éticas-jurídicos”, “tomada de decisão do adolescente”. Estas foram organizadas de maneira que pudessem conversar entre si e que houvesse um encadeamento no seu desenrolar, de forma que não fossem estanques, mas conseguisse expressar a própria conexão existente entre elas percebida nas próprias falas dos agentes.

7.1.1. A Constituição Do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Neste tópico apresenta-se os resultados e reflexões sobre os diferentes aspectos da constituição do TALE, com destaque para a segmentação do processo de assentimento livre e esclarecido, bem como suas formas de obtenção.

As Resoluções Normativas nº 466/2012 e 510/2016 (CNS) disciplinam, dentre outros temas envolvendo a pesquisa com seres humanos, a respeito da participação de adolescentes em estudos clínicos. Todavia, não há uma redação específica sobre o tema. Essas regulamentações discorrem sobre a semântica da expressão assentimento livre e esclarecido, termo de assentimento, vulnerabilidade, dentre outros conceitos. Ressalta-se que a Resolução nº 510/2016 avança no que tange à discussão do processo de assentimento ao prever expressamente que o assentimento pode ocorrer de outras maneiras, além da forma escrita, tais como, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes (Brasil, 2016).

Recentemente, no decorrer da elaboração deste trabalho, o Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP) vinculado ao Ministério da Saúde, redigiu o documento que contém maiores detalhes sobre o processo de assentimento livre e esclarecido, orientando pesquisadores sobre questões necessárias e um roteiro superficial para se obter a anuência do participante de pesquisa menores de 18 anos.

Embora seja possível identificar progressos nas questões de ética em pesquisa, há muito que se avançar na discussão, pois diante das inúmeras situações casuísticas que o pesquisador está sujeito no processo de assentimento livre e esclarecido, as regulamentações vigentes ainda são genéricas como veremos adiante.

Ao longo deste estudo percebeu-se algumas características adotadas pelas profissionais entrevistadas no processo de obtenção do assentimento livre esclarecido em pesquisas clínicas com adolescentes.

O primeiro aspecto que emergiu nas entrevistas foi uma distinção do processo de construção e obtenção do TALE para pesquisas clínicas desenvolvidas exclusivamente para fins acadêmicos e pesquisas clínicas pela indústria e/ou empresa de biotecnologia. Os termos construídos nesta segunda modalidade mostram que a relação com a produção do documento pode não se dar de forma artesanal como em pesquisas desenvolvidas de forma independente por alunos de pós-graduação, por exemplo. Essa construção é realizada por uma equipe específica ligada à indústria ou aos *Contract Research Organization* (CROs)¹ que se dedicam a redação do documento de assentimento e após observadas as questões normativas e exigências do CEP da instituição proponente, encaminha o TALE para o pesquisador responsável. Por outro lado, foi destacado a autonomia para a construção em pesquisas em que não há um

¹ A CRO, em português denominada como Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), é uma empresa contratada por fabricantes de produtos farmacêuticos para desenvolver ou administrar projetos de pesquisa.” (Zoboli; Oselka, 2007).

protocolo pronto e fechado. Pesquisas financiadas pela indústria farmacêutica utilizam as duas formas, a depender do protocolo estabelecido pelo patrocinador.

Pela indústria, sim, né, sempre que a gente tem estudos com a indústria, é... o pesquisador ele já recebe o termo pronto, customizado, inclusive para o centro dele, né, (...) e, e o pesquisador ele descreve.... aplica de acordo com, tem duas opções, né, existem centros de pesquisas que tem POP, que tem Procedimento Operacional Padrão para aplicação do processo de assentimento ou ele é treinado pela indústria para aplicar aquele termo de consentimento (AF).

Então existe uma equipe médica, um *board* médico, que se dedica a construir o termo fazendo a... contendo exatamente os detalhes do protocolo, então descrevendo todos os procedimentos que esse paciente vai ser submetido, e depois que essa construção médica é feita, esse termo de consentimento vem para as minhas mãos ou para as mãos de pessoas que ocupam ou ocuparam a posição que eu estive e estou em outros países no mundo, para que a gente possa fazer as adaptações para a legislação, para cumprir requisitos país específicos. (...)

Quando os pesquisadores vão participar dos estudos multicêntricos e internacionais, eu acho que eles tomam uma atitude muito mais passiva do ponto de vista da construção do termo de consentimento ou do termo de assentimento. Então eles aguardam o recebimento desse documento enviado pelo patrocinador ou pela ORPC, responsável pelo estudo no Brasil, e eles têm uma posição muito passiva em na grande maioria das vezes acatando aquilo que está sendo apresentado para eles. Então são raros os casos em que nós ao enviarmos esse documento para o centro de pesquisa recebemos uma devolutiva aonde eles apontam “Olha, nós gostaríamos de alterar essa frase, achamos que essa frase não está adequada (AG).

Essa dinâmica pode ser eficiente para a produção de elevado número de amostras em pesquisas clínicas, no entanto deixa o adolescente sujeito a um termo de assentimento padrão, sem análise de suas particularidades. Salienta-se que o TALE deve observar diretrizes para orientar o pesquisador e amparar o participante de pesquisa, conforme dispostos em regulamentações. Estabelecer um padrão significa delimitar o documento, de modo que particularidades inerentes à individualidade de cada indivíduo podem não serem abarcadas, o que causaria prejuízos ao processo de assentir.

A bioética visa estudar a conduta humana nas mais diversas perspectivas das áreas do conhecimento. O aspecto amplo do saber não pode ser reduzido a um termo padronizado, nem mesmo a uma proposta de assentimento totalmente genérica, podendo causar prejuízos tanto para o avanço científico como para a autodeterminação do participante de pesquisa. Neste ponto, a bioética visa aplicar a ética em pesquisa novo olhar multifacetado a novas situações no campo da saúde.

Ao longo do processo de assentimento, inúmeras são as possibilidades de dilemas que o pesquisador pode se deparar. Segundo Neiva-Silva, Lisboa e Koller (2005), não há normas únicas para resolver as diversas situações que os dilemas éticos podem proporcionar. Isso não significa, deixar o pesquisador e o participante de pesquisa desamparados sem diretrizes mais detalhadas para situações éticas corriqueiras na prática de pesquisa clínica, por exemplo, relação

de confiança com o serviço de saúde, tipo de doença atrelada ao participante de pesquisa, a influência da família, pesquisadores e equipe médica da tomada de decisão, dentre outros.

A obtenção do assentimento também pode acontecer de forma segmentada, ou seja, aquele que construiu não é o profissional que aplica e efetivamente registra o assentimento.

Então, é uma coisa mais que a gente tem que colocar. Então foi assim..., participar da construção ativamente, não, mas dando algumas ideias, sim, sim.

Quanto experiência que eu já possuía como servidora do (instituição pública), ajudei um pouquinho, mas muito pouquinho. Eles já tinham praticamente tudo construído (AB).

(...) eu não apresento para doente tema de consentimento. Quem faz é a monitoria clínica, ou a saúde mental, ou seja, eu não conheço detalhes do texto, porque é um texto previamente analisado por um colegiado específico (AD).

Essa postura pode vir a prejudicar a construção do vínculo de confiança entre pesquisador e participante de pesquisa e interferir no processo de assentimento. A tomada de decisões não deve ser pautada apenas na autonomia. O diálogo entre pesquisador e adolescente contribui para o processo de tomada de decisão e construção baseado na confiança entre os envolvidos (pesquisador, participante, instituição vinculada, responsável legal, dentre outros). Salienta-se que a relação de confiança entre o profissional e o participante de pesquisa nem sempre ocorre com o pesquisador principal responsável pela elaboração do protocolo de pesquisa. Em alguns casos, há um médico assistente que atua na assistência e pode fazer essa etapa de aproximação para construção do vínculo de confiança.

Embora a decisão de participar ou não da pesquisa clínica seja do adolescente, as orientações do profissional, sobretudo aquele cujo se estabeleceu um vínculo de confiança, são responsáveis por subsidiar a tomada de decisão do adolescente (Chin, 2002; Fialho, 2016).

Quando a obtenção do assentimento não ocorre de forma segmentada, é possível constatar a existência das lacunas e dificuldades com as orientações (ou ausência) existentes. Dos entrevistados que desenvolveram suas pesquisas clínicas com adolescentes para fins de obtenção de título acadêmico (mestrado e/ou doutorado), foram os responsáveis por elaborar o documento e acompanharam todo o processo de assentimento do adolescente, diretrizes concisas provocam desconfortos para a condução do processo de assentimento.

(...) na verdade, é... é sempre uma coisa meio delicada né, porque na pesquisa a gente acaba sendo muito autodidata, buscando colegas, laboratórios, é uma coisa quase..., é complexo isso né, é uma coisa que eu questiono muito, acho um pouco artesanal demais alguns processos, a gente acaba buscando os outros colegas ali de períodos anteriores (AI).

A lacuna regulamentar a respeito do tema deste trabalho gera dúvidas nos pesquisadores em como proceder e resulta em maior vulnerabilidade do adolescente participante de pesquisa. A construção do assentimento na pesquisa clínica com adolescente passa anteriormente pelo

processo de orientação do pesquisador sobre sua conduta. Diferente do que ocorre com o consentimento livre e esclarecido, os regulamentos pertinentes à ética em pesquisa que mencionam o assentimento não especificam as diretrizes necessárias para realização deste processo, nem esmiuçam os elementos necessários para o TALE (Fialho, 2016). Os pesquisadores, em especial aqueles que elaboram e conduzem diretamente o processo de assentimento do início ao fim, relatam que é árduo e cheio de penumbras elaborar um texto para que o participante de pesquisa consiga de fato compreender as informações e caso deseje assentir.

Uma questão ética grave é eventual conflito de interesse que pode ocorrer na obtenção do assentimento. Thompson (1993) define conflito de interesse como a situação na qual o julgamento de um profissional acerca de um interesse primário tende a ser influenciado inadequadamente por um interesse secundário. Interesse primário diz respeito ao bem-estar do paciente, enquanto interesse secundário pode ser o aspecto financeiro ou não, como, prestígio profissional, interesses políticos, dentre outros.

Importante trazer à tona que a pesquisa clínica deve visar o interesse primário que no presente caso trata-se da saúde e bem-estar do adolescente. A obtenção do processo de assentimento segmentado, embora uma divisão de tarefas e otimização do tempo dedicado à da pesquisa, seria o meio mais apropriado visando o bem-estar do participante adolescente? Questiona-se tal ponto tendo em vista que o adolescente participante de pesquisa é parte vulnerável na relação pesquisador-participante. Constatar tal processo de segmentação e discutir a respeito proporciona um debate ético a respeito do tema.

Outro dado extraído das entrevistas é que todos as entrevistadas consideram o assentimento na assistência e/ou pesquisa clínica como um processo em que o participante deve ser esclarecido sobre os aspectos da pesquisa clínica para ter a informação suficiente para assentir ou não em participar do estudo.

A capacidade de assentir a determinadas situações relaciona-se com o ato contínuo de desenvolvimento da capacidade de compreensão. Tratando-se de pesquisa clínica a assinatura do TALE é consequência do “processo de assentimento o qual é constituído de etapas que devem ser seguidas, para que depois desse decurso estabelecido, seja alcançado o resultado esperado” (Fialho, 2016). Nesse sentido, a Resolução Normativa nº 510/2016 (CNS) e o Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP) ampliam as possibilidades de consentimento e assentimento no contexto da pesquisa clínica, sendo, portanto, permitida a formalização nas modalidades escrita, sonora, imagética ou outras formas que atendam as características de pesquisa e dos participantes. Segundo Scorsolini-Comin, Morais e Koller (2017) a Resolução Normativa nº

510/2016 traduz a perspectiva pluralista de ciência e a diversidade teórica – metodológica que se faz presente nas pesquisas em ciências humanas e sociais. No mesmo sentido é a orientação do recente Ofício Circular.

O processo de assentir é relacionado, dentre outros fatores, ao modo como a informação é transmitida. O objetivo principal do assentimento em pesquisas clínicas com adolescente é a compreensão do processo de assentimento, de modo que a simples e exclusiva aplicação do termo perde seu valor no campo da ética aplicada.

Ah eu acho que o pesquisador não pode ser um burocrata, que apresenta o tema, a pessoa lê ou você lê junto e assina. Ele tem que ... é ... estar seguro durante todo o processo que a pessoa está, de fato é..., consentindo livre e espontaneamente participar daquilo ali. Isso depende muito da da da consciência, da bagagem moral do próprio pesquisador (...) (AE).

Nossa... é um processo. Principalmente, até porque, a gente tem todo o processo de explicar as coisas, tirar dúvidas, não é só assinatura (AA).

No presente trabalho compreendeu-se que processo de assentimento foi elemento fundamental apontado pelas entrevistadas para a participação ética de adolescentes em pesquisas clínicas. Adolescentes são sujeitos de direitos e devem manifestar sua vontade de participar ou não de uma pesquisa clínica. O melhor interesse do adolescente no contexto da pesquisa clínica deve conjugar proteção e autodeterminação, que se materializa por meio do seu assentimento. Assim, o envolvimento do adolescente em qualquer pesquisa, independente da sua natureza, somente será eticamente aceitável caso observe o processo de assentimento.

O TALE é a materialização do processo de assentimento e garante que a criança, o adolescente ou o indivíduo legalmente incapaz receba os esclarecimentos sobre a natureza de pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios potenciais riscos e o incômodos que esta possa lhe acarretar, na medida de sua compreensão e respeitado em suas singularidades. O assentimento por sua vez é um processo, razão pela qual, indispensável o diálogo entre os envolvidos, de maneira que as partes troquem informações e se interrogam reciprocamente, podendo resultar, caso o adolescente concorde, na formalização da aderência ao TALE. O assentimento livre e esclarecido não pode ser visto, pois, como uma simples formalidade. É, sem dúvidas, o resultado de um diálogo pesquisador e participante de pesquisa, imbuídos da mais estrita boa-fé, buscam esclarecer dúvidas, e que não se encerra com a simples assinatura TALE.

Sustenta Lopes Jr (2015) que o termo de consentimento esclarecido deve representar o processo comunicativo que, de fato, traduza o consentimento autônomo do paciente, e não mera fórmula vazia e sem conteúdo moral. Ele é válido para o TALE, uma vez que sua natureza é instrumentalizar o processo de assentimento devidamente aplicado, resultante de informações

claras e comunicação sem ruído na relação participante de pesquisa adolescente-pesquisador. Observar tal aspecto é fundamental para que o direito de autodeterminação do adolescente seja efetivo e válido.

É lógico que, primeiro, existe um processo de conhecimento. Um processo de uma interação de confiança, que se concretiza na celebração do termo, na assinatura do termo. (AD).

Independentemente do nível cognitivo do adolescente, o processo de assentimento tem nesse momento a possibilidade ser construído pelo pesquisador levando em consideração a capacidade de compreensão do possível participante de pesquisa. Não se trata de um processo de assentimento artesanal em sua integridade, uma vez que poderia inviabilizar o desenvolvimento da pesquisa pelo número de pesquisadores envolvidos, recursos financeiros investidos, dentre outros elementos. Entretanto, defende-se um processo de assentimento com participação ativa do pesquisador envolvido e devidamente amparado pelas regulamentações e Sistema CEP/CONEP.

Os pesquisadores possuem dificuldades procedimentais em elaborar e aplicar o TALE em razão da ausência de diretrizes regulamentares sobre o processo de assentimento. Embora se reconheça a importância de inserir o adolescente no processo de assentimento (Kipper, 2016), há uma regulamentação genérica e lacônica sobre os dilemas bioéticos envolvendo o tema. O desafio consiste na orientação unificada do processo de assentimento, que vai além do termo de assentimento ou outro instrumento similar na avaliação do desenvolvimento moral do adolescente e proposição de elementos apropriados para aferir a capacidade de assentir.

Tratando-se de adolescentes, grupo em fase de desenvolvimento, essa disposição vem a colaborar com o exercício de autonomia desses indivíduos, pois esclarecimento e informações sobre a pesquisa clínica não dependem necessariamente de uma forma (escrita), podendo ser obtida por vídeos, imagens, dentre outros meios visando melhor compreensão do participante de pesquisa.

(...) O que também eu sei que acontece é que muitos centros, eles eles é têm lançado mão de estratégias do processo de assentimento. Então, a utilização de vídeos educacionais, né?, então como se fossem histórias em quadrinhos, desenhos, é gibi, para auxiliar nesse processo é, para garantir que aquele participante, ele realmente está entendendo o que vai acontecer com ele (...) (AG).

(...) eu produzi uma animação, eu fiz um desenho animado do termo de assentimento. Então, assim, também foram recursos que a gente foi pensando para que essa acessibilidade fosse melhor. Então, era um videozinho curto ali, de dois minutos, explicando é... a questão da autonomia, dos riscos né, enfim, tudo que tem que estar contemplado ali dentro do termo de assentimento (AI).

No mesmo sentido, o Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP) prevê a possibilidade do registro de assentimento moldado nas necessidades para melhor interesse e compreensão do

adolescente e permite que o pesquisador opte por formas diversas da modalidade escrita, para pesquisas na área das ciências humanas e sociais, ou seja, conforme disposto na Resolução Normativa nº 510/2016 (CNS).

Neste ponto, salienta-se a lacuna normativa da Resolução Normativa nº 466/2012 (CNS). A principal regulamentação sobre pesquisa clínica com seres humanos é omissa sobre as diversas possibilidades de obtenção do registro de assentimento. Desde a vigência da resolução supramencionada até o Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP), transcorreu 11 anos sem nenhum documento que detalhasse e orientasse minimamente o pesquisador sobre como realizar o processo de assentimento.

E... a principal mudança que eu acredito que houve na 510 é o fato do registro do termo não precisar ser mais por escrito, né? pode ser de outras formas. E... eu achei isso um avanço, porque você inviabilizava determinadas pesquisas exigindo a assinatura do termo de consentimento, né? (AE).

Atualmente não só mais com base na 466, recentemente foi publicada uma carta circular 011, foi esse ano que saiu, onde ela traz todo o entendimento muito mais específico para elaboração de um TALE. A 466, na minha opinião, ela é carente de muitas especificidades, é... eu acho que é uma resolução muito subjetiva e muitos trechos, então ela dá um viés de interpretação individualizado para cada pessoa. (AF).

A lacuna normativa gera um cenário de insegurança ética e jurídica que afeta todos os envolvidos na área de ética em pesquisa (setores da saúde, Sistema CEP/CONEP, pesquisadores, participantes de pesquisa, dentre outros) e diz respeito à sociedade, conforme apontado a seguir.

7.1.2. Inconsistências Éticas-Jurídicas

No que tange ao aspecto ético jurídico do processo de elaboração e obtenção do assentimento em pesquisas clínicas, destaca-se diversos fatores não esperados que podem influenciar na compreensão da importância do TALE para esclarecimento e garantia de direitos.

Inicialmente, pondera-se que há um desconhecimento normativo, parcial ou total, por grande parte das entrevistadas. Embora demonstrassem conhecer o sistema regulatório do país, poucos demonstram familiaridade com a legislação pertinente e não sabiam explicar os direitos e deveres disciplinados no texto. Ao serem questionados sobre as Resoluções Normativas nº 466/2012 e 510/2016 ambas do CNS, algumas entrevistadas afirmaram que não conheciam os diplomas normativos e outros, conheciam (ou já haviam ouvido falar) mas não lembravam do que se tratavam.

Não, eu não leio, eu não gosto de ler portarias (AD).

Essa de a 466 de 2012, sim. Essa de 16, pelo nome..., não. (pausa) Porque a gente lê tanta coisa, e aparentemente, você falando, eu não consigo lembrar (AH).

Há fragilidade tanto para o participante de pesquisa como para o pesquisador, uma vez que os dispositivos normativos discorrem sobre garantias e deveres de ambas as partes. Destaca-se que pesquisadores ou profissionais com experiência de atuação em CEP ou em monitoria de pesquisas clínicas, souberam discorrer com profundidade sobre os direitos e deveres dispostos na norma.

A gente tem que estar sempre com essas resoluções na mesa para consultá-las sobre algumas dúvidas, né? E... a principal mudança que eu acredito que houve na 510 é o fato do registro do termo não precisar ser mais por escrito, né?, pode ser de outras formas. E... eu achei isso um avanço, porque você inviabilizava determinadas pesquisas exigindo a assinatura do termo de consentimento, ne? (AE).

(...) nós costumamos sempre conversar com os centros de pesquisa e lembrá-los que não é somente o termo de consentimento, não é somente o termo de assentimento, é um processo de consentimento, é um processo de assentimento, que inclusive a resolução 466 e a 510 elas trazem isso muito claro. Então, existe lá no glossário o que é assentimento e o que é termo de assentimento, exatamente mostrando que assentimento é um processo e que termo de assentimento é um documento (AG).

Salienta-se que durante a pandemia de COVID-19, a Resolução Normativa nº 510/2016, criada para disciplinar as pesquisas na área das ciências humanas e sociais, também foi utilizada como complemento à Resolução nº 466/2012, uma vez que com o distanciamento social, a necessidade de dar continuidade as pesquisas clínicas e a ausência de previsão de outras formas para registrar o assentimento senão a assinatura de papel, não poderiam inviabilizar o avanço científico. Como alternativa para dar continuidade as pesquisas clínicas, optou-se pela aplicação da Resolução Normativa nº 510/2016 no que tange as diversas formas de obtenção e registro do assentimento.

Analisando a conduta desses atores sociais, tem-se os *account* de Werneck (2013), uma vez que é uma variável analítica importante a trazer para a discussão. Os *accounts*, classificados em justificação e desculpa, desenham uma vida social marcada pela exigência de racionalidade contida nas ações da vida social que analisamos pela ótica da “cobrança” e “prestação de contas” uns aos outros. A justificação e a desculpa são antes de tudo dispositivo de resposta a julgamento morais.

Esses dispositivos de respostas a julgamentos morais influenciam a fala das entrevistadas, sobretudo aqueles que não se sentiram à vontade em mencionar desconhecimento das Resoluções e optaram em afirmar que possuem ciência das normas, mas não sabem detalhes do disciplinado.

Destaca-se o número significativo de participantes (seis) que não conhecem as principais normas que regulam a pesquisa clínica com adolescentes. As Resoluções são instrumentos de via dupla para proteção não somente dos adolescentes (participantes de

pesquisa), como também dos próprios pesquisadores contra eventuais danos causados por suas ações e/ou omissões.

O progresso científico vem acompanhado de incertezas quanto as vantagens e aos riscos para os participantes, em especial a população adolescente. O nível de periculosidade e a probabilidade de danos que podem se materializar com a experimentação em seres humanos suscitam a necessidade de identificar ferramentas capazes de minimizar os impactos causados.

A gente não tem a segurança de que ponto ele está entendendo, efetivamente, aquilo que está sendo falado. Está sendo afinado, vamos dizer assim. Então, eu entendo que isso é um problema que poderia ser, de alguma forma, avaliado dentro da estrutura da ordenação, laboratorial, alguma coisa desse tipo (AC).

Eu sei que depende disso que você falou, de cada parte mais cognitiva mesmo, de faixa de escolaridade, de tudo, mas sim, pelo menos para a gente ter um respaldo. Né.... Sei lá, vamos colocar uma... porque ninguém sabe (...).

Ainda é poucos estudos com crianças, né? Abrem poucos editais, a maior parte é acima de 18, justamente também por causa de algumas burocracias, eu acredito (AH).

Então na minha opinião pessoal, eu acho que falta um pouco de domínio dos pesquisadores e das suas equipes no Brasil em relação ao conteúdo dessas nossas resoluções.

Eles eles partem do princípio que quem está mandando o termo para eles é quem sabe da resolução e quem vai garantir que o documento está bom para ser apresentado para o comitê de ética. Então, é, na minha opinião, eu acho que a gente precisava mudar um pouquinho essa concepção no Brasil para que os pesquisadores e as suas equipes tivessem maior domínio dessas resoluções que você comentou e pudessem ser mais contribuidores desse processo de construção desses documentos (AG).

Entre os mecanismos já existentes no ordenamento jurídico pátrio, o instituto da responsabilidade civil, calcado na dignidade da pessoa humana e na solidariedade social é o fio condutor para garantir os interesses de participantes que sofreram danos decorrentes de pesquisas clínicas.

No ordenamento jurídico brasileiro, as normas aplicáveis em pesquisa clínicas possuem força normativa, têm natureza ética, administrativa e procedimental, e seu descumprimento possibilita a aplicação de sanção no campo deontológico e disciplinar.

O dever de ser informado e esclarecido, assim como na relação médico -paciente, é a expressão da autodeterminação do indivíduo, de modo que a falta do assentimento informado deve ser considerado um dano por si só ao participante de pesquisa quando o pesquisador poderia ter realizado e não o fez ou aplicou de forma superficial. “O conhecimento técnico não pode suplementar ou servir como fundamento exclusivo para uma decisão que afeta substancialmente a vida de outra pessoa” (Lopes Jr; Alves, 2017, p. 68).

Se o entendimento jurídico atual permite a responsabilidade civil em casos de danos para participantes de pesquisa, é fundamental que o pesquisador saiba as regras sociais e morais

para condução de uma pesquisa ética e juridicamente aceitável, visando a proteção do participante como também se prevenindo de eventual responsabilidade.

Evidente que o vácuo normativo em pesquisas clínicas configura uma instabilidade da ética em pesquisa que reflete na atuação dos pesquisadores. Esses profissionais muitas vezes se encontram em dilemas éticos tendo que buscar orientações em órgãos regulamentares para esclarecer dúvidas no procedimento de obtenção do assentimento.

Eu costumo dizer que o comitê de ética é sempre o seu melhor amigo, para o centro de pesquisa, porque em situações de dilemas éticos como essa, a orientação do comitê vai ser fundamental (AG).

No entanto, dificuldades em dialogar com os CEP's emergiram nas falas das participantes. Diante de um cenário de precária regulamentação, o diálogo com o órgão fiscalizador é fundamental para esclarecer pendências e garantir a proteção do participante de pesquisa adolescente. O Sistema CEP/CONEP possui o caráter consultivo, deliberativo e educativo, visando defender o interesse dos participantes de pesquisa e debate da ética aplicada aos respectivos estudos (Amorim, 2019).

Agora o mais difícil mesmo foi enfrentar os CEPs, porque os CEPs não dialogam com o pesquisador. São sempre... Você recebe as mensagens e não e não tem contato direto com o CEP para explicar, para a pessoa entender.

Então, muitas vezes eu me senti muito desrespeitada pelo CEP e tive que engolir um monte de coisa para poder dar segmento e conseguir ter o projeto aprovado, né? (AE).

E o CEP (pausa) ele vai, mais uma vez, é a burocratização do sistema, né? Até para fazer o TCLE, a gente tem os passos a passos dentro de cada CEP. E se vier faltando uma coisa, vai voltar com pendência (AH).

A lacuna normativa para pesquisas clínicas com adolescentes é tamanha que encontramos respostas discrepantes entre si. A interpretação dos regulamentos é deixada para o CEP local (Fialho apud Rossi; Reynolds; Nelson, 2008; Davidson; Babl, 2010), o que pode gerar entendimentos e interpretações das normas desiguais no país. Nesse sentido, Kipper (2016) pondera a importância de educar os pesquisadores que conduzem estudos envolvendo crianças e adolescentes acerca de suas específicas responsabilidades éticas, legais e científicas, assim como educar os membros do CEP.

Resgatando o conceito de actante abordado por Werneck, o CEP é o ente dotado da capacidade de determinar ações de outros agentes sociais, uma vez que pratica um ato e faz diferença na narrativa (Werneck, 2013, p. 708). A ação ou omissão do CEP e demais instâncias superiores corrobora com o cenário de incertezas do próprio pesquisador e por conseguinte deixa o participante de pesquisa vulnerado.

Aponta Fialho (2016) que “os CEP's precisam se capacitar, refletir sobre os pontos éticos que envolvem os protocolos de pesquisa, compartilhar experiências com outros CEP para

que o sistema se desenvolva, com um embasamento teórico sobre a Ética em Pesquisas”. A função do Sistema CEP/CONEP é a proteção dos participantes de pesquisa, portanto os pesquisadores e a instituição vinculada devem se engajar para criar uma comunicação fluida, visando sobretudo a ética aplicada em pesquisa.

Pondera Miranda (2006) que tanto a ética em pesquisa, como as regulamentações partem de um processo dinâmico, passível de reformulações e aquisições. As resoluções são modificadas e aprimoradas ao longo dos tempos, como vimos com o recente advento do Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP), com novos conceitos em função das necessidades de cada época e sociedade, de modo que pesquisadores, participantes de pesquisa, membros de CEP, dentre outros envolvidos devem possuir o mesmo objetivo em comum, a proteção à dignidade e respeito ao participante de pesquisa.

Assuntos de ordem jurídica e/ou ética mobilizaram algumas entrevistadas de forma mais incisiva e foi possível ver manifestações em expressões faciais e vícios de linguagem que apontaram para um certo desconforto em transitar por áreas do conhecimento não características das ciências da saúde. Ao serem questionados sobre os aspectos éticos dispostos nas resoluções normativas que tratam sobre pesquisas com seres humanos, as entrevistadas transpareceram inconsistência em suas falas, caracterizando o conhecimento superficial da proteção ética jurídica que envolve os participantes de pesquisa.

Eu te confesso que já não me lembro mais dele todo, né. Porque assim... a gente..., depois que a gente passa pelo mestrado, a gente tenta “não quero, não... saber disso”... Mas lembro, lembro. Não vou saber te explicar ele aqui, mas eu lembro bem porque a gente trabalhou muito com isso sim (AB).

Não lembro exatamente todos os fatores e os princípios, assim. Mas eu acho que é basicamente o que vai vai direcionar uma boa relação e uma boa compreensão (AI).

De nome, não. Talvez eu conheça o conteúdo. (...)

Não conhe... (risos AA). Sim (risos AA) (AA).

Na época, eu trabalhei mais com a 2016, já estruturada. Já a 2012, a gente nem mais mexia com ela. Praticamente era 2016 mesmo, e era o que a gente tinha de base para o projeto. (...)

Eu utilizava, tendo como base a 2016, na minha pesquisa, sempre que aplicava, era o que era a base da pesquisa. (AC).

As regulamentações em pesquisas clínicas foram caminhando no sentido de incluir os adolescentes como sujeitos de direitos, como agentes morais em desenvolvimento, respeitando o desenvolvimento de sua autonomia, e que têm o direito à opinião e expressão. Ao se abordar a ética em pesquisa, deve-se destacar que a ética é uma postura que transcende qualquer regulamentação (Lordello; Silva, 2017). Desta feita, o livre consentimento pressupõe a

capacidade do agente de usar plenamente sua racionalidade (Borges; Dall’ognol; Dutra, 2002, p. 23).

Conforme o desenvolvimento moral, o indivíduo desenvolve um desejo de aplicar os princípios da justiça e de agir em conformidade com as organizações sociais que representa a sociedade e promove o bem individual e daqueles com os quais está associado (Rawls, 1997).

O sentimento moral é um dos principais argumentos cujo objetivo do treinamento moral é fornecer motivações para ações dos indivíduos pautadas no senso de justiça, como por exemplo, o desejo de fazer o que é correto apenas porque é correto, e o desejo de não fazer o que é errado, por que se sabe que não é o correto. A definição de correto, segundo Rawls (1997) é a conduta que geralmente beneficia os outros e a sociedade e em geral. O senso de justiça fomenta uma disposição de trabalhar e reformar a favor de instituições justas. Assim, o senso de justiça tem como objetivo o seu bem-estar de uma forma ainda mais direta.

Embora, se tenha ciência desses aspectos, há uma dificuldade em instrumentalizar esses direitos, de maneira que alguns pesquisadores apontam o direito do adolescente a exercer sua autonomia, no entanto não sabem discorrer sobre detalhes deste assunto. O estudo dos direitos dos adolescentes participantes de pesquisa é um tema amplo e esparso. O ECA é o principal instrumento que discorre a respeito dos direitos e proteção dos adolescentes de modo geral e prevê que o adolescente tem o direito a ter sua autonomia respeitada (artigo 17, Lei nº 8.067/1990). Na ausência de regras explícitas sobre a proteção do adolescente participante de pesquisa, o pesquisador tem como instrumento o ECA que ampliou e positivou os direitos dos adolescentes em diversas situações, dentre elas, à ética em pesquisa.

A partir desta análise, um questionamento ficou iminente: as inconsistências de grande parte das entrevistadas sobre aspectos éticos-jurídicos dizem respeito somente à lacuna legislativa?

Normas técnicas orientam nossa sociedade, mas é a competência ética que deve orientar nossas ações, uma vez que possuem como pressuposto de validade princípios éticos universais. Nesta discussão, o exercício da autonomia pelo adolescente é um pilar ético da pesquisa desenvolvida. “A autonomia está vinculada ao reconhecimento e a criação de redes positivas em prol da capacidade de decidir moralmente, as ações de saúde precisam resgatar esse imperativo humano, a fim de propiciarem a emergência de sujeitos” (Duarte; Moreira, apud Honneth, 2011).

Tem que preservar a integridade desse participante, né?, as vontades dele, os desejos dele, porque ele é um ser pensante. Então tem que ser respeitado como tal é... e fazer valer aquilo que a gente lê no TALE para eles, né?

(...)

A gente sabe que o adolescente é disperso, mas a forma como a gente leva a.... o adolescente a ir... o pré-adolescente, porque também já entende, lê, tirar as dúvidas... E aí eles têm a liberdade de perguntar o que eles querem. Então é...., isso é bem interessante (AB).

Pensando seu trabalho é voltado para a faixa etária de adolescente, a gente já tem uma faixa etária que compreende o que é ser autônomo, ter autonomia é.... e todas as outras presenças daquilo que... que necessita para amparar mesmo a decisão, né, a linguagem, o convite, a liberdade, a voluntariedade e a privacidade precisa estar presente tanto no documento quanto no processo (AF).

Dessa maneira, a ética aplicada em pesquisa relaciona-se com diversas áreas do conhecimento, de modo que o pesquisador deve se atentar não somente há a aspectos técnicos de sua área do saber, mas também a ética de sua conduta e o sistema regulatório vigente.

7.1.3. Tomada De Decisão Do Adolescente

Estabelecidos os critérios de análise, foram identificados os elementos que influenciam na tomada de decisão do adolescente ao participar da pesquisa clínica. Conforme mencionado em todas as entrevistas, é necessário garantir a autonomia do adolescente no processo de assentimento. No entanto, a dificuldade relatada consiste em se obter o assentimento livre e esclarecido, considerando os limites e dificuldades encontradas com os responsáveis legais, com o marco regulatório, criação e manutenção da confiança, desenvolvimento moral de cada adolescente e sua construção histórica social, faixa etária, relação saúde- doença, dentre outros.

Além dos fatores internos e externos que influenciam a tomada de decisão, tais como, nível de escolaridade do participante, influência da família sobre o participante, tipo de doença que acomete o adolescente, o pesquisador responsável enfrenta desafios pela ausência normativa sobre o assunto. Apesar do vácuo regulamentar, as entrevistadas apontaram ao longo das entrevistas os elementos que compõe a tomada de decisão do adolescente. Os profissionais especialistas mencionaram a autonomia, explicação da informação, compreensão, integridade e privacidade como elementos que contribuem para tomada de decisão livre e consciente do adolescente.

Tentar ver se ele realmente consegue compreender os objetivos, daí isso em geral a gente consegue fazer com perguntas e até por impressão clínica mesmo, do jeito que ele está te respondendo, tanto por comunicação verbal quanto não verbal. (AA).

Então, eu acho que a preservação da autonomia precisa estar muito presente nesse processo e, se possível, descrito no termo de consentimento, né, pensando seu trabalho é voltado para a faixa etária de adolescente, a gente já tem uma faixa etária que compreende o que é ser autônomo, ter autonomia é.... e todas as outras presenças daquilo que... que necessita para amparar mesmo a decisão, né, a linguagem, o convite, a liberdade, a voluntariedade e a privacidade precisa estar presente tanto no documento quanto no processo (AF).

Eu penso que, no TALE, é necessário que ele entenda o que está acontecendo ali, entenda a leitura do que está em curso. (...)

Eu acho que o grande problema é a privacidade. A privacidade do adolescente. Eu acho que tem profissionais que não estão preparados para isso, para respeitar isso. E o que eu vejo é também o respeito à autonomia do paciente. Porque muitas vezes, assim, você via que o adolescente tinha uma ideia sobre o que deveria ser feito ou que ele não queria mais, não que fizesse mais nada com ele. Isso não era considerado a partir da própria família também. A família não aceitava, ou quando aceitava, existiam problemas com relação à própria equipe (AC).

Olha ...u é... eu acho que o papel em si que está escrito é uma coisa. Outro é o diálogo mesmo com a a o futuro participante, no sentido de esclarecer todas as dúvidas e..., de fato, ter a confiança de que ele está consentindo por livre e espontânea vontade e que está entendendo tudo o que está sendo falado. Então, tem que explicar tudo (AE).

Eu hoje, particularmente, eu acho que a gente tem que proteger os adolescentes da gente mesmo, dos pesquisadores, porque é... a gente vem com uma hegemonia, de um saber né..., de uma sobreposição desse saber que pode influenciar e deturpar o projeto de pesquisa (AI).

Percebe-se que há uma sequência de fatores que contribuem para tomada de decisão livre e consciente do adolescente. O exercício da autonomia é construído pela explicação da pesquisa clínica, ou seja, acesso à informação, abrangendo o objeto, riscos, benefícios, voluntariedade da pesquisa, procedimentos, desconfortos, vedação à remuneração do participante, direito ao ressarcimento com despesas decorrentes da pesquisa, entre outras informações atualmente explicitadas no Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP).

A explicação deve conter uma linguagem de fácil compreensão pelo adolescente. “A informação e o esclarecimento do paciente são pressupostos para o consentimento válido” (Lopes Jr; Alves, 2017, p. 70). Por analogia, tal situação também se aplica em casos de assentimento em pesquisas clínicas com participação de adolescentes. De certo, o adolescente enquanto agente moral em desenvolvimento possui o direito de ser informado sobre os seus cuidados, sobretudo tratando -se de pesquisa (Fialho apud Madeira, 2011; Zeigler, 2011).

Assim como a explicação, a compreensão da informação é elemento essencial para a tomada de decisão do adolescente. Como bem apontado por algumas das entrevistadas, não basta que o pesquisador explique a respeito da pesquisa clínica, é necessário que o participante de pesquisa adolescente compreenda a informação transmitida. Esclarecer implica algo mais que simplesmente informar. Deste modo, informar pressupõe um ato unilateral enquanto o esclarecimento requer que a informação seja compreendida por quem a recebe (Lopes Jr, 2015).

Então... é, durante todo o processo, tem que estar atento, se não há algum desconforto, se a pessoa, de fato, está livremente participando, se ela quer interromper, se ela quer desistir. E...então, acho que tem que haver essa preocupação, né?

Não é só, obviamente, a informação. É, de fato, a a a o assentimento de fato (AE).

Não adianta nada escrever... é... um termo completamente fechado com palavras sofisticadas, se eles não vão entender (AH).

No processo de assentimento, as entrevistadas mencionam também a ideia de integridade como elemento para tomada de decisão. Integridade entendida aqui como princípio

basilar a ser seguido pelo pesquisador na condução do processo de assentimento em atenção as normas e condutas éticas que devem regular o desenvolvimento de pesquisas clínicas com adolescentes.

Pertinente se faz a discussão da relação pesquisador-participante de pesquisa sob os aspectos da bioética da proteção que diz respeito à ética aplicada as práticas humanas que podem ter efeitos significativos irreversíveis sobre os seres vivos e, em particular, sobre indivíduos e populações humanas, considerados em seus contextos ecológicos, biotecnocientíficos e socioculturais, tendo em vista os conflitos de interesses e de valores que podem emergir de tais práticas e que pretende dar conta e, na medida do possível, resolver tais conflitos (Possamai; Siqueira-Batista, 2022).

As ações suscetíveis de análise bioética e submetidas às prescrições normativas envolvem dois tipos de atores sociais, os agentes e pacientes morais, que se encontram em uma condição dinâmica (Werneck, 2013). Tratando-se de pesquisa clínica com adolescentes, o que se observa nessa relação entre pesquisador e participante de pesquisa é o constante movimento entre atores sociais, ora na condição de agente moral e ora como paciente moral. No presente caso, os adolescentes podem ser vistos como sujeitos vulnerados quando não possuem nenhum tipo de “empoderamento” capaz de enfrentar as consequências negativas das práticas dessa assimetria de poder.

Os pesquisadores enquanto detentores do conhecimento tecnocientífico podem exercer um papel de influência na decisão do adolescente participante de pesquisa. A integridade foi elemento apresentado na fala das entrevistadas como meio de garantir uma tomada de decisão autônoma do adolescente e uma pesquisa ética.

Eu hoje, particularmente, eu acho que a gente tem que proteger os adolescentes da gente mesmo, dos pesquisadores, porque é... a gente vem com uma hegemonia, de um saber né..., de uma sobreposição desse saber que pode influenciar e deturpar o projeto de pesquisa. Então, a gente acaba cometendo violências nesse processo. Então, eu acho que a... o maior perigo desse processo todo é o próprio pesquisador (AI).

A linha tênue entre proteção e autonomia em situações de vulnerados é tema incerto entre profissionais especialistas atuantes na pesquisa clínica. Por isso, a relação de vulnerado e tomada de decisão é destacada neste estudo, enquanto categoria temática.

A bioética da proteção aplicada às pesquisas clínicas com adolescentes visa empoderar este grupo de indivíduos para agir ético e ser moralmente capaz de desenvolver sua própria autonomia. Eis aqui uma possibilidade para ser utilizada como instrumento intrínseco na construção do processo do TALE elaborado pelo pesquisador, a fim de se alcançar uma pesquisa ética, que considere uma série de atributos individuais que vulnerabilize mais ou menos o

adolescente e considere o contexto das particularidades do país onde foi sendo desenvolvido o estudo, principalmente cuja população encontra-se vulnerada e não sabe diferenciar o que é pesquisa de assistência (Rogers; Ballantyne, 2008).

Em um país onde assistência e pesquisa clínica se confundem em razão de questões sociais, economias, políticas, dentre outras, a bioética da proteção visa empoderar o paciente moral de seus direitos. Assim, a integridade do adolescente é elemento para proteção da decisão autônoma do participante de pesquisa adolescente que se encontra vulnerado por fatores como idade, doença, influência familiar e socioeconômico.

Tem que preservar a integridade desse participante, né?, as vontades dele, os desejos dele, porque ele é um ser pensante. Então tem que ser respeitado como tal é... e fazer valer aquilo que a gente lê no TALE para eles, né? A confi.... confiabilidade das informações, né? (AB).

Em princípio, a preservação da integridade do adolescente visa a proteção das fragilidades da condição humana. Essa proteção precisa ser contextualizada e adaptada a uma variedade de situações e circunstâncias, além de requerer estrutura e especificação para dar suporte a tomadas de decisões práticas.

Outro elemento recorrente nas falas das entrevistadas e que deve existir na relação pesquisador – participante de pesquisa para auxílio da tomada de decisão livre e esclarecida é a privacidade. Segundo Lopes Jr (2015), “a privacidade seria o amplo espectro das ações de um indivíduo em que não se admite, sem boas razões, uma interferência externa de terceiros ou de entes estatais”.

As regulamentações a respeito da pesquisa clínica com seres humanos asseguram a privacidade e confidencialidade como garantia dos participantes de pesquisa, independente de idade ou capacidade civil. As informações de qualquer participante de uma pesquisa clínica devem ser mantidas em sigilo e divulgadas somente com a autorização do participante. Trata-se de um preceito ético e jurídico, com base na autodeterminação do participante de pesquisa adolescente e regulamentações normativas correlatas.

as opiniões e os direitos dos indivíduos devem ser respeitados, desde que seus pensamentos e ações não prejudiquem outras pessoas seriamente; assim, o direito de autodeterminação que sustenta vários direitos de autonomia, como, por exemplo, a confidencialidade e a privacidade, são correlatas a esta obrigação (Fialho, 2016, p. 31).

O respeito à privacidade do adolescente, embora mencionado como fundamental, é um dos elementos de maior dificuldade dos pesquisadores.

Eu acho que a privacidade é uma das coisas fundamentais. Ou a principal, porque eu percebi que durante, por exemplo, a minha pesquisa, era difícil você ficar sozinho com um adolescente. Porque foi uma população muito vulnerável, que tinha uma patologia grave, às vezes, incapacitante. Então, a tendência era os pais, a mãe

principalmente, ficar junto com o adolescente. E era uma coisa que você não podia dizer não. A gente abria a questão se os pais permitia que o adolescente pudesse ficar sozinho (AC).

Quando a gente esbarra nessa questão extremo da individualidade, a gente precisa prezar por privacidade. E esse é um caso de de, por exemplo, que o processo de consentimento e de assentimento, ele vai se dar de forma separada. Então, o processo de consentimento daqueles responsáveis não não vai necessariamente acontecer junto com aquele adolescente, por causa dessa preservação de privacidade, por exemplo (AG).

A relação familiar possui grande impacto na preservação dessa garantia e não há orientações dos órgãos regulamentares em pesquisa clínica sobre como o pesquisador assegura a privacidade do participante de pesquisa juvenil, de modo que algumas entrevistadas relataram que a questão familiar seria um dilema ético, ou seja, qual seria o limite ético - jurídico para o responsável legal do adolescente ter acesso às informações ditas pelo adolescente?

Como mecanismo para assegurar a privacidade e confidencialidade, algumas entrevistadas apontam que o processo de assentimento do adolescente e consentimento do responsável legal ocorre em momentos diversos.

o processo de consentimento daqueles responsáveis não vai necessariamente acontecer junto com aquele adolescente, por causa dessa preservação de privacidade, por exemplo (AG).

existe a decisão ou a concordância dos responsáveis, mas a não concordância do participante em si, é... é um processo frustrante para os responsáveis, porque eles entendem que pode ser a melhor escolha para aquele paciente naquele momento, mas a gente vai respeitar a a decisão do indivíduo. Então, esse é um dilema, é uma dor, eu diria, é uma dor, às vezes, para o centro de pesquisa e para os responsáveis (AG).

O exemplo mencionado acima representa um dos fatores que interferem a tomada de decisão do adolescente. Além da influência da família, o processo de assentimento livre e esclarecido está sujeito a sofrer algumas implicações fruto de fatores internos e externos que contribuem na tomada de decisão do adolescente, tais como, nível de escolaridade do participante e tipo de doença que acomete o adolescente. As normas e orientações a respeito das pesquisas clínicas não abrangem a totalidade das situações que o profissional especialista pode enfrentar ao obter o assentimento de adolescentes em pesquisas clínicas.

Um dos dilemas apontados pelas entrevistadas é justamente a influência desses fatores internos e externos na tomada de decisão. O período da adolescência é marcado por intensos processos conflituosos e de autoconhecimento (Taquette; Pereira, 2012). O sujeito é formado pelas dimensões biológicas, cognitivas, emocionais e comportamentais (Fialho, 2016), isso significa que adolescentes se desenvolvem de maneira diferenciada uns dos outros, devido à diferentes estímulos que cada um recebe, a partir das peculiaridades do meio em que está inserido.

Tratando-se de adolescente inserido em ambiente de pesquisa clínica, a sua tomada de decisão relaciona-se com o desenvolvimento moral deste indivíduo e certo grau de maturidade, pois para assentir é necessário que avalie por si só os riscos e benefícios de sua participação em determinado estudo. Os fatores internos e externos contribuem para o processo de formação do entendimento do adolescente, mas a decisão final para participar ou não da pesquisa clínica diz respeito unicamente ao protagonista deste processo, o adolescente, desde que tenha capacidade moral suficiente para compreender a informação transmitida pelo pesquisador.

O desenvolvimento do adolescente e a tomada de decisão estão atreladas as condições de vida desse sujeito. Deste modo, fatores como nível de doença, relação de confiança nos responsáveis legais e/ou pesquisadores envolvidos, escolaridade deste adolescente dentre outros influenciam diretamente na escolha de participar ou não de uma pesquisa clínica.

Uma ação completamente livre de influências externas apenas é concebível num plano ideal e não se sustenta perante a realidade empírica. Afinal, a cultura, a educação formal, a religião e as interações particulares cotidianas que dão forma aos valores e às preferências de uma pessoa (Lopes Jr, 2015, p. 285).

Salienta-se que essas influências externas e internas não anulam a relevância do processo de assentimento livre e esclarecido e da decisão autônoma. É preciso respeitar o desenvolvimento do adolescente como agente moral e levá-lo como sujeito ativo no processo de assentimento.

Tem todo um processo... que para você ter certeza que ele tá tomando uma decisão por ele mesmo, que ele quer realmente participar e não para poder agradar alguém (AA).

O envolvimento dos responsáveis pelo cuidado nas questões de saúde do adolescente é desejável e deve ser incentivado, porém os limites desta participação devem ficar claros para a família, para o jovem e para o profissional que os assiste (Loch; Clotet; Goldim, 2007). A participação do responsável legal no processo de assentimento relaciona-se com a confiança que o adolescente tende a depositar em seus vínculos legítimos.

A respeito do elemento confiança, o presente trabalho teve como um dos objetivos discutir a importância do vínculo de confiança para o processo de assentimento na relação pesquisador-participante de pesquisa adolescente sob o ponto de vista de profissionais especialistas. No entanto, a palavra confiança somente apareceu nas entrevistas quando provocada pela pesquisadora. Dessa maneira, após as entrevistas realizadas houve uma reelaboração. da premissa inicialmente elaborada neste trabalho, qual seja, sem a instauração de um vínculo mínimo de confiança entre pesquisadores e participantes de pesquisa adolescentes não é possível ocorrer um assentimento “livre” e “esclarecido”.

A relação de confiança demanda tempo suficiente para interação entre os envolvidos (Fialho, 2016). Para criação do vínculo é necessário que o pesquisador dispense tempo suficiente para interagir com o adolescente. Conforme apontado no item a segmentação do processo de TALE, há uma espécie de mecanização do processo de assentimento, de modo que dificulta o participante de pesquisa adolescente estabelecer um vínculo com o pesquisador.

Durante as entrevistas, o elemento confiança foi abordado pelas entrevistadas após estímulo da pesquisadora. As entrevistas apontaram que informação e confiança são fatores que contribuem para o processo de assentimento, sobretudo em pesquisas envolvem a participação direta do pesquisador desde a elaboração do TALE até a conclusão do estudo. Nestes casos, há uma participação ativa do especialista, pois se propõe a acompanhar o adolescente durante todo o estudo e gera uma situação mais propícia para a criação da confiança.

O assentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas ocorre, segundo as entrevistadas, por meio da linguagem acessível, esclarecimento de eventuais dúvidas, informações sobre riscos e benefícios da pesquisa a ser desenvolvida, bem como a facultatividade da participação e a vedação à retribuição financeira.

Ao serem questionados sobre a existência de alguma escala para assegurar o nível de compreensão da informação a ser transmitida, todas as entrevistadas relataram desconhecimento de tal escala, de modo que na prática profissional se utiliza a subjetividade do pesquisador em analisar se o adolescente compreende ou não a informação transmitida.

Eu acho que... Eu eu não sei, eu não conheço, desconheço algum tipo de instrumento que avalie esse nível de compreensão, né? Eu acho que... Eu falo de maneira quantitativa, né? Mas eu acho que de maneira qualitativa é possível a gente perceber pela própria qualidade de comunicação, né? Se a gente consegue dizer de uma maneira simples, né? Gerando essa comunicação, eles vão conseguir trazer dessa compreensão, né? Talvez é... pedir para o adolescente te explicar também pode gerar é uma maior certeza de que aquela informação foi passada de maneira mais assertiva (AI).

Eles são muito diferentes entre si e as patologias são muito diferentes. Então, muitas vezes, a gente não percebe uma segurança do entendimento real do que está acontecendo. “Eles não têm, ou muitas vezes, eles têm claramente noção do que está acontecendo. Então, cabe ao pesquisador que está vivenciando esse momento perceber isso, porque eu entendo que dentro das clínicas pediátricas que lidam com adolescentes, talvez a psicologia pudesse estruturar isso de uma forma melhor, de tal ordem que ajudasse esse entendimento de uma forma melhor para que ele pudesse conquistar uma autonomia mais razoável dentro do contexto da doença, do cuidado que ele teria com ele mesmo, com a própria doença (AC).

Então, a gente dividiu o TALE por faixa etária, né. (pausa). É até interessante, está vendo? Estou aprendendo também, porque eu nunca nem pensei que seria interessante fazer esse teste aí para ver o... porque de fato tem participante com 17 anos que tem um entendimento muito baixo, algum déficit de de... algum atraso (AH).

Parte da dificuldade enfrentada pelo pesquisador em obter o assentimento livre e esclarecido do adolescente participante de pesquisa envolve o desafio de assegurar que a

informação transmitida foi compreendida. Este tipo de avaliação envolve um critério abstrato de percepção do próprio pesquisador, ou seja, subjetivo. As resoluções normativas e literatura científica não possuem diretrizes quantitativas para auxiliar o pesquisador a aferir se informação transmitida foi devidamente compreendida.

Diante da subjetividade inerente à questão, o pesquisador pode se amparar em critérios qualitativos para verificar a capacidade de compreensão do adolescente solicitando, por exemplo, que o adolescente conte o que entendeu sobre a pesquisa, sua participação e demais desdobramentos. Um entendimento completo das concepções morais deve aguardar a maturidade do indivíduo, pois o entendimento da criança/adolescente é primitivo, e os traços característicos de sua moralidade são alterados com o decorrer de seu desenvolvimento moral (Rawls, 1997).

O assentimento do adolescente para fins de pesquisa clínica é um tema complexo e sem consenso na literatura. Aponta (Santos *et al.*, 2017) que adolescentes compreendem razoavelmente o propósito e riscos do estudo médico do qual participam, de modo que a capacidade de compreensão aumenta conforme a idade. Segundo Dickens e Cook (2005), se o adolescente demonstra maturidade para decidir sobre a problemática de saúde-doença está apto a compreender a informação e realizar a tomada de decisão livre e esclarecida.

Deste modo, a compreensão da informação a ser transmitida parte de estratégias qualitativas do pesquisador para apurar o nível de compreensão do adolescente e do instrumento apresentado para obtenção do assentimento. Situações em que há comunicação insuficiente e má compreensão pelo adolescente, há risco de o participante de pesquisa se sentir isolado, desconfiado e ansioso, aumento ainda mais sua condição de vulnerabilidade.

Diante da lacuna acerca da construção e registro do TALE e das diversas interpretações que cada pesquisador pode ter diante da aplicação da norma ao caso concreto, notou-se a vulnerabilidade deste grupo participante de pesquisa clínica e a incerteza dos pesquisadores aos aspectos éticos normativos do processo de assentimento.

Dessa maneira, o participante de pesquisa fica vulnerado em relação ao seu direito de ser esclarecido e protegido. O melhor interesse do adolescente, no contexto da pesquisa clínica, deve conjugar proteção e autonomia, que se materializa por meio do seu assentimento.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apenas neste ano, o Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP) apresentou diretrizes no sentido de orientar os pesquisadores sobre o momento em que o adolescente possui condições de compreender a informação sobre o convite em participar da pesquisa clínica. A orientação tem como base o princípio da proteção integral da criança e do adolescente (art. 4ª ECA) e dispõe “(...) delimita-se, como idade mínima, os sete anos para a obrigatoriedade de obtenção do termo ou registro de assentimento” (Ofício Circular nº 11/2023 CONEP). Não há qualquer explicação para a determinação desta idade mínima.

Partindo da inquietação e luta pela proteção dos direitos de crianças e adolescentes, o presente trabalho propôs estudar a dinâmica do processo de assentimento livre e esclarecido sob a perspectiva dos pesquisadores envolvidos. Considerando que a pesquisadora nunca vivenciou a elaboração de um TALE ou a aplicação dele, se fez fundamental as entrevistas realizadas, pois foi o momento em que a pesquisadora pôde apreender os elementos utilizados pelos pesquisadores no processo de assentimento livre e esclarecido.

Apesar de não possuir a vivência em pesquisa clínica, a pesquisadora valoriza a ética e o cumprimento de direitos, de modo que oportuno trazer problemática atual com o Projeto de Lei (PL) nº 7082/2017 aprovado na Câmara dos Deputados em novembro de 2023, o qual propõe entre outras modificações a dissolução do Sistema CEP/CONEP como hoje está estruturado.

Na contramão do avanço da ética em pesquisa, tal PL em outras palavras propõe maior vulneração do participante de pesquisa, uma vez que as etapas de análise ética da pesquisa de responsabilidade do Sistema CEP/CONEP visam maior garantia ao participante de pesquisa.

Diante da atualidade do tema, o presente trabalho propôs um recorte temático para estudar o assentimento livre e esclarecido de adolescentes participantes de pesquisa, a partir da experiência dos pesquisadores.

O primeiro ponto a ser ressaltado é que, como vimos nos resultados e discussões, os pesquisadores entendem o assentimento como um processo. O entendimento nesse sentido é consonante à regulamentação ética e jurídica vigente, pois o TALE não se confunde com o processo para sua obtenção do assentimento. O primeiro diz respeito ao instrumento o qual materializa a vontade do adolescente, enquanto o segundo configura-se como etapas pelo qual o pesquisador deve respeitar para se obter o assentimento livre e esclarecido do participante adolescente e como consequência a anuência ao TALE.

Entretanto, com base nos dados levantados, os pesquisadores possuem dúvidas práticas sobre como obter o assentimento livre esclarecido de adolescente observados os preceitos éticos e jurídicos que permeiam a pesquisa clínica, o que confirma o pressuposto central deste estudo: há um distanciamento entre as orientações do marco regulatório estabelecida para pesquisa clínica e a informação prestada formalmente no processo e registro de assentimento no TALE.

Conclui-se que o vácuo normativo sobre o processo de obtenção do assentimento deixa o pesquisador em situação de vulnerabilidade técnica em razão da ausência de diretrizes de como obter o assentimento livre e esclarecido respeitando aspectos éticos e jurídicos para com o adolescente. Esse fato, por sua vez, potencializa a situação de vulneração do adolescente participante de pesquisa. Uma vez que não há uma disposição clara e profunda sobre como auxiliar o pesquisador na obtenção do assentimento. Isto, por si só, pode gerar processos de assentimento meramente formais, sem observar aspectos como autodeterminação do adolescente e construção do vínculo entre pesquisador e participante de pesquisa, fundamentais para a tomada de decisão do agente passivo.

Além da lacuna normativa sobre o tema, há uma lacuna acadêmica sobre o assunto de modo que pouco se publica sobre os aspectos éticos da pesquisa clínica. Em nossa sociedade, o avanço científico e tecnológico é essencial e inevitável para diversas atividades e melhoria de qualidade de vida. Porém, durante esse processo, não podemos ignorar ou abandonar a ética em pesquisa.

Isso ressalta a relevância da problematização apresentada neste trabalho, em especial sobre os elementos utilizados pelos pesquisadores para assegurar a autodeterminação do adolescente e sua capacidade de assentir. Transmitir a informação pertinente à pesquisa clínica exige do pesquisador a atenção à aspectos éticos como informação clara para que o adolescente compreenda o que está sendo explicado a ele, integridade profissional para que o adolescente não seja induzido a participar da pesquisa e privacidade inclusive nas etapas de assentimento (desde que o estado de saúde do adolescente permita).

A subjetividade desses elementos causa desconforto na atuação profissional dos pesquisadores que muitas vezes preferem não questionar a regulação lacônica vigente e seguem fielmente o padrão genérico estipulado por Sistema CEP/CONEP superiores. Respeitar as convenções jurídicas é um meio de proteção do pesquisador de eventual responsabilidade jurídica perante o participante de pesquisa, no entanto a norma moral não se cofunde com a norma jurídica. O estudo da ética em pesquisa se apresenta necessário a partir do ponto que o pesquisador tem consciência moral das falhas e lacunas no processo de assentimento com

adolescentes, no entanto tende a seguir o direito positivado para se eximir de qualquer queixa, ainda que moralmente seja questionável.

Salienta-se que tanto a ação inapropriada como a omissão do agente ativo são igualmente prejudiciais à ética em pesquisa. Diversas entrevistadas apontaram que as orientações sobre os processos de assentimento são vagas e superficiais, de modo que há a necessidade pelos próprios pesquisadores de um instrumento que lhes assegurem amparo na condução do processo de assentimento.

A produção científica é um dos instrumentos que pode auxiliar o pesquisador no processo ético de assentimento. Ao longo do presente estudo constatou-se uma crescente, porém, baixa produção científica a respeito do tema. Um assunto tão sensível a comunidade de ética em pesquisa não deve ficar acomodado em superficialidades. O Sistema CEP/CONEP tem relevante participação na orientação desses pesquisadores sobre o processo de assentimento. Um documento dividido em categorias de idade, escolaridade, doença, por exemplo, pode orientar os pesquisadores a atuarem com mais segurança perante o assentimento com adolescentes, além de alcançar decisões éticas equânimes entre todos os CEP's do país.

Apesar do avanço nos estudos de ética em pesquisa com seres humanos e da crescente preocupação em preservar e proteger os direitos do participante de pesquisa adolescente, nota-se uma dificuldade dos pesquisadores, do Sistema CEP/CONEP, dos órgãos regulamentares e dos responsáveis legais dos adolescentes em concretizar o direito à autodeterminação desse grupo. A Resolução CNS nº 466 de 2012 em poucas linhas define o que é o assentimento livre e esclarecido e o que seria esse o Termo de Assentimento, sem maiores abordagens e diretrizes para aqueles que analisam e realizam pesquisas com adolescentes.

A mais atual orientação sobre o tema, o Ofício Circular nº 11/2023 (CONEP) é omissivo quanto aos dilemas éticos que podem aparecer durante o processo, tais como o desenvolvimento moral do adolescente diante de sua potencial participação na pesquisa clínica, a interferência do responsável legal no processo de assentir e a relação entre a saúde – doença e os conflitos de interesse que podem surgir na confusão pesquisa e assistência. Embora o documento apresente orientações sobre o processo de assentimento, tal como um roteiro para orientar o pesquisador a se apresentar e abordar aspectos da pesquisa, há a necessidade de uma diretriz segmentada para situações de doenças, vínculo com os profissionais e instituição onde a pesquisa está sendo desenvolvida, faixas etárias dentro da própria adolescência, dentre outros. Verificou-se que esses fatores perpassam o processo de assentimento substancialmente de modo que se faz necessário uma orientação nacional para cada caso, sem prejuízo de exigências da própria instituição vinculada à pesquisa.

É importante, portanto, o estabelecimento de diretrizes em ética em pesquisa com adolescentes para orientar os pesquisadores no processo de assentimento eficaz. A adolescência é um período de grande desenvolvimento físico, moral, emocional, dentre outros na vida do indivíduo e o assentimento não pode se restringir apenas ao termo para assinatura ou um processo genérico. Ao utilizar uma etapa estritamente padronizada e cheia de lacunas, diversos elementos do assentimento são minimizados ou esquecidos, como a confiança que apenas aparece nas entrevistas quando provocado pela pesquisadora. Dentre os objetivos específicos que o trabalho propôs a analisar, o vínculo de confiança no processo de assentimento não ganha destaque nos resultados e discussões, pois não foi um fator apresentado espontaneamente e constantemente na análise das entrevistas realizadas.

Compreende-se que é necessário o estabelecimento de diretrizes detalhadas, para respaldar a elaboração e utilização do TALE. Além disso, é fundamental que o pesquisador tenha uma relação alinhada e acessível com o Sistema CEP/CONEP.

Uma questão a ser debatida ao tratar-se de assentimento é o desenvolvimento de ferramentas que avaliem o que o adolescente compreendeu da explicação durante o processo de assentimento. A criação de critérios para aferir a capacidade cognitiva do adolescente pode ser um amparo para o pesquisador ao avaliar a capacidade de compreensão do participante. Assim como o direito estabeleceu padrões de faixa etária para aferir a capacidade civil, se faz a necessidade de estabelecer uma orientação para os pesquisadores no mesmo sentido, ou seja, um critério objetivo como regra para analisar a capacidade de compreensão, além de aspectos subjetivos.

O assentimento em pesquisas clínicas com adolescentes envolve diversas áreas do conhecimento, como ciências humanas, ciências sociais e ciências da saúde. Essa multidisciplinariedade de saberes é o campo de estudo da bioética que se dedica a abordar as dimensões morais e éticas. Considerando as particularidades do nosso país, a corrente da bioética da proteção se mostrou presente nos dados coletados ao demonstrar que há uma situação vulnerável em virtude do desconhecimento social sobre o assentimento de adolescentes participantes de pesquisa. A autodeterminação e a tomada de decisão do adolescente sobre seu próprio corpo dizem respeito ao agir ético e ao seu desenvolvimento moral. A proteção exacerbada dos adolescentes e controle sob sua decisão tem como justificativa equivocada de que o adolescente não é capaz de decidir sobre seu próprio corpo. O presente trabalho como mencionado anteriormente diz respeito à ética aplicada em pesquisa, de modo que a construção da capacidade civil, de origem à proteção do direito patrimonial, não pode ser confundida com aspectos inerentes à personalidade do indivíduo.

Outro ponto de destaque ao longo deste trabalho é a dificuldade dos profissionais em transitar nas diversas áreas do conhecimento. O número considerável de entrevistados que não conheciam conteúdo das resoluções normativas pertinentes à pesquisa clínica com seres humanos, demonstra que não basta apenas a redação de uma norma com mais detalhes sobre o processo de assentimento. É importante uma conscientização dos profissionais sobre a relevância do assentimento no processo de pesquisa com adolescentes. A inobservância de preceitos normativos e éticos pode resultar a responsabilidade do pesquisador.

Por fim, ressalta-se a intenção em dar continuidade a presente pesquisa com ênfase em sanar o vácuo científico, no que tange à instrumentos e orientações para auxiliar o pesquisador no processo de assentimento juvenil, aprofundando o tema tanto na perspectiva ética como jurídica de modo a contribuir com alguns pontos importantes, como a proteção do adolescente, apoio ao pesquisador e auxílio à instituição vinculada ao estudo, dentre outros. Para isso são necessárias mais pesquisas sobre a temática, expandindo os objetivos e incluindo adolescentes que participam de pesquisas como protagonistas para que suas vozes estejam presentes em trabalhos acadêmicos também.

REFERÊNCIAS

AMORIM, K. P. C. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, p. 1033–1040, mar. 2019.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 1979.

BORGES, M. de L. A.; DALL’OGNOL, D.; DUTRA, D. V. **Ética**. Rio de Janeiro: DP&A, 2002, 141 p.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Constituição Da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas; 1988, 498p.

BRASIL. **Estatuto da criança e do adolescente**. Lei Federal nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 16 jul. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466**, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 20 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510**, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 maio 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html. Acesso em: 20 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Ofício Circular Nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS**, de 26 de julho de 2023. Brasília. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/SEI_MS_0034999751_Oficio_Circular.pdf. Acesso em: 09 dez. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde do Adolescente e Jovens. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-do-adolescente>. Acesso em: 09 dez. 2023.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 7082**, de 13 de março de 2017. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: 10 dez. 2023.

CHIN, J J. Médico-paciente relacionamento: a partir de Medicina Paternalismo para maior autonomia. **Singapore Med J**, v. 43, n. 3, p. 152-155, 2002.

DAVIDSON, A.; BABL, F. A primer for clinical researchers in the emergency department: Part I: Ethical and regulatory background. **Emergency Medicine Australasia**, v. 22, p. 399–406, 2010.

DICKENS, B. M.; COOK, R. J. Adolescents and consent to treatment. **Int J Gynaecol Obstet.**, v. 89, n. 2, p. 179-184, may 2005.

DUARTE, M. C. S.; MOREIRA, M. C. N. Autonomia e cuidado em terapia intensiva pediátrica: os paradoxos da prática. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 15, n. 38, p. 687–700, jul. 2011.

ELER, K. C. G.; ALBUQUERQUE, A. Assentimento da criança para participar de pesquisa sob a ótica da sua capacidade sanitária. **Rev. Pensar**, Fortaleza, v. 24, n. 1, p. 1-13, jan./mar. 2019.

FERNANDES, N. Ética na pesquisa com crianças: ausências e desafios. **Revista Brasileira de Educação**, v. 21, n. 66, p. 759–779, jul. 2016.

FERREIRA, R. F.; CALVOSO, G. G.; GONZALES, C. B. L. Caminhos da pesquisa e a contemporaneidade. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 15, n. 2, p. 243–250, 2002.

FIALHO, F. A. N. **Percepções de membros de CEP e pesquisadores em relação ao assentimento de crianças em protocolos de pesquisa**. 2016. 192 p. Tese (Doutorado em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) - Associação UFRJ-FIOCRUZ-UERJ-UFF. Rio de Janeiro, 2016.

FORTES, P. D. **Ética e moral**: um início de conversa. Blog Umbigologia. 02 de agosto de 2019. Disponível em: <https://pablodiasfortes.com/2019/08/02/etica-e-moral/>. Acesso em: 30 dez. 2022.

FORTES, P. D. **Uma hipótese sobre o desenvolvimento moral do senso de justiça**. Blog Umbigologia. 29 de outubro de 2020. Disponível em: <https://pablodiasfortes.com/2020/10/29/uma-hipotese-sobre-o-desenvolvimento-moral-do-senso-de-justica/>. Acesso em: 30 dez. 2022.

FREIRE, P. **Pedagogia do oprimido**. 17. ed. São Paulo: Editora paz e Terra, 1987. 253 p.

GODOY, A. S. Introdução à pesquisa qualitativa e suas possibilidades. **RAE - Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 35, n. 2, p. 57-63, 1995.

GOMES, O. **Introdução ao Direito Civil**. 21 ed. São Paulo: Forense, 2016. 417p.

GOMES, R. Análise e interpretação de dados de pesquisa qualitativa. In: MINAYO, M. C.S.; DESLANDES, S. F.; GOMES, R. **Pesquisa social**: teoria, método e criatividade (cap. 4). 6. ed. Rio de Janeiro (RJ): Vozes; 1996. p.67-80.

HONNETH, A. **Luta por reconhecimento**: a gramática moral dos conflitos sociais / Axel Honneth. Tradução de Luiz Repa. - São Paulo: 34 ed., 2003. 296 p.

KIPPER, D. J. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. **Revista Bioética**, v. 24, n.1, p. 37-48, 2016.

KONGSHOLM, N.; KAPPEL, K. Is Consent Based on Trust Morally Inferior to Consent Based on Information? **Bioethics**, v. 31, n.6, p. 432-442, 2017.

LOCH, J. de A.; CLOTET, J.; GOLDIM, J. R. Privacidade e confidencialidade na assistência à saúde do adolescente: percepções e comportamentos de um grupo de 711 universitários. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 53, n. 3, p. 240–246, maio 2007.

LOPES, C. S.; COUTINHO, E. S. F. Transtornos mentais como fatores de risco para o desenvolvimento de abuso/dependência de cocaína: estudo caso-controle. **Revista de Saúde Pública**, v. 33, n. 5, p. 477–486, out. 1999.

LOPES JR, D.; ALVES, L. S. O consentimento informado entre o erro médico e o agir ético na relação médico-paciente. In: ABREU, C. B.; GASPARRI, P.P. C.; SILVA, T. D. F. (Org.). **Debates sobre direitos humanos fundamentais**. 1ed. Rio de Janeiro: Gramma, 2017, v.II, p. 66-74.

LOPES JR, D. **Para uma noção ético-jurídica do consentimento esclarecido a partir da metodologia tópico-problemática aplicada aos casos judiciais**. 2015. Tese (Doutorado em Bioética). 2015, 315 p. Associação UFRJ-FIOCRUZ-UERJ-UFF. Rio de Janeiro, 2015.

LORDELLO, S. R.; SILVA, I. M. Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral. **Rev. SPAGESP**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 2, p. 06-15, 2017.

LÜDKE, M.; ANDRÉ, M. E. D. A. **Pesquisa em educação: abordagens qualitativas**. São Paulo: EPU, 1986.

MADEIRA, I. R. A bioética pediátrica e a autonomia da criança. **Residência Pediátrica**, v. 1, n. 1, p. 10-4, 2011.

MIRANDA, L. C. D. de. A produção científica e a ética em pesquisa. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 33, n. 6, p. 411–412, nov. 2006.

MORAIS, N. A. E *et al.* Ética na pesquisa com crianças e adolescentes em situação de rua. **Rev. SPAGESP**, Ribeirão Preto, v.18, n.2, p. 27-42, 2017.

NEIVA-SILVA, L., LISBOA, C., KOLLER, S. H. Bioética na pesquisa com crianças e adolescentes em situação de risco: dilemas sobre o consentimento e a confidencialidade. **DST – J bras Doenças Sex Transm**, v. 17, n. 3, p. 201-206, 2005.

ONU. Organização das Nações Unidas. **Convenção sobre os Direitos da Criança**. 1989. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/convencao-sobre-os-direitos-da-crianca>. Acesso em: 28 jun. 2021.

ONU. Organização das Nações Unidas. Committee on the Rights of the Child, **General Comment nº 12: the right of the child to be heard**. 2009. Disponível em: <https://digitallibrary.un.org/record/671444>. Acesso em: 26 jun. 2021.

PEREIRA, C. M. da S. **Instituições de Direito Civil** - Teoria geral de direito civil. 30ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

PEREIRA, P. M. F. de L. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. São Paulo: Foco, 2019. 224p.

POSSAMAI, V. R.; SIQUEIRA-BATISTA, R. Bioética da proteção de Schramm e Kottow: princípios, alcances e conversações. **Revista Bioética**, v. 30, n. 1, p. 10–18, jan. 2022.

RAWLS, J. **Uma teoria da justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 1997. 367p.

REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA-BATISTA, R. **Bioética para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2009. 160p.

ROGERS, W.; BALLANTYNE, A. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. **R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v. 2, Sup.1, p. Sup.31-Sup.41, dez. 2008.

ROSSI, W. C.; REYNOLDS, W.; NELSON, R. M. Child assent and parental permission in pediatric research. **Theoretical Medicine**, v. 24, n. 2, p. 131–148, 2008.

SANTANA, J.C.B. **Saúde da Criança e do Adolescente**. 1. ed. EDIPUCRS: Porto Alegre, 2011. 361p.

SANTOS, D. DE O. et al. Vulnerabilidade de adolescentes em pesquisa e prática clínica. **Revista Bioética**, v. 25, n. 1, p. 72–81, jan. 2017.

SBPPC. Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. **O que é uma pesquisa clínica?** Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.sbppc.org.br/pesquisa-clinica>. Acesso em: 29 dez. 2022.

SCHRAMM, F. R. Información y manipulación: ¿cómo proteger los seres vivos vulnerados? La propuesta de la bioética de la protección. **Revista Brasileira De Bioética**, 2005, v. 1, n. 1, p. 18–27, 2005.

SCHRAMM, F. R. Proteger os vulnerados e não intervir a onde não se deve. **Revista Brasileira de Bioética**, v. 3, n. 3, p. 377–389, 2007.

SCHRAMM, F. R. **Vulnerabilidade, vulneração, saúde pública e bioética da proteção: análise conceitual e aplicação**. In: *Ética e pesquisa com populações vulneráveis*, 2012, Rio de Janeiro: EdUERJ; 2012. p.37-57.

SCHRAMM, F. R. A bioética de proteção: uma ferramenta para a avaliação das práticas sanitárias? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 5, p. 1531–1538, maio 2017.

SCORSOLINI-COMIN, F.; MORAIS, N. A. de; KOLLER, S. H. Resolução nº 510/2016 do conselho nacional de saúde: Inquietações, dilemas e perspectivas nas pesquisas das ciências humanas e sociais. **Rev. SPAGESP**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 2, p. 01-05, 2017.

TAQUETTE, S. R.; PEREIRA, S. M. **Adolescência, Bioética e Saúde**. Em: TAQUETTE, S. R.; CALDAS, C. P. (Org.). *Ética e pesquisa com populações vulneráveis*. 1ed. Rio de Janeiro: EdUERJ; 2012. v. 2, p. 147-169.

TEIXEIRA, A. C. B.; PEREIRA, P. M. F. de L. A participação de crianças e adolescentes em ensaios clínicos: uma reflexão baseada nos princípios do melhor interesse, solidariedade e autonomia. **Revista brasileira de direito civil**, v. 9, n. 3, p. 58-79, jul.- set. 2016.

THOMPSON, D.F. Understanding financial conflicts of interest. **N Engl J Med**, v. 329, n. 8, p. 573-576, 1993.

TURATO, E. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. **Revista de Saúde Pública**, v. 39, n. 3, p. 507-514, jun. 2005.

VELHO, M. T. A. de C.; QUINTANA, A. M.; ROSSI, A. G. Adolescência, autonomia e pesquisa em seres humanos. **Revista Bioética**, v. 22, n. 1, pp. 76-84, 2014.

VINUTO, J. A amostragem em bola de neve na pesquisa qualitativa: um debate em aberto. **Temáticas**, Campinas, v. 22, n. 44, p. 203-220, 2014.

WERNECK, A. Sociologia da moral como sociologia da agência. **RBSE – Revista Brasileira de Sociologia da Emoção**, v. 12, n. 36, p. 704-718, dez. 2013.

ZEIGLER, V. L. Ethical Considerations in Pediatric Critical Care Research. **Crit Care Nurs Clin North Am.**, v. 23, n. 2, p. 377-384, jun. 2011.

ZOBOLI, E.; OSELKA, G. Conflito de interesse na pesquisa clínica. **Revista Bioética**, 2007, v. 15, n.1, p. 65-76, 2007.

APÊNDICE I - ROTEIRO PARA ENTREVISTA

1. Me fale da sua atuação profissional (formação, profissão, tempo de trabalho com criança e adolescente, prática em pesquisa).
2. É ou já foi membro de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)? Conte mais sobre isso. Você já teve que formular algum Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)? Seguiu algum roteiro/modelo?
3. Em sua atuação profissional, você utiliza o termo de assentimento livre e esclarecido, para pesquisa clínica? Caso, positivo, o termo é baseado em modelo fornecido pelo CEP, pela indústria?
4. Você acredita que o assentimento na assistência e/ou pesquisa clínica é um processo ou termo?
5. Antes da aplicação do TALE, os adolescentes são avaliados por alguma escala para assegurar o nível de compreensão da informação a ser transmitida?
6. Com base na sua atuação profissional, o que o pesquisador precisa proteger quando ele insere um adolescente no processo de pesquisa?
7. De acordo com sua experiência profissional, quais os elementos estão contemplados no TALE para amparar a decisão do adolescente a participar da pesquisa clínica?
8. Você acha que o assentimento está baseado na informação? E na confiança? Me fale um pouco de cada um desses elementos?
9. Ao esclarecer os aspectos da pesquisa clínica pediátrica, você costuma convidar alguém de confiança do adolescente para participar dessa conversa?
10. Quais são os dilemas éticos nessa relação com crianças e adolescentes encontradas por você ao longo da sua trajetória?
11. Você conhece a Resolução 466/2012 e a 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde? Caso positivo, como os pesquisadores utilizam esse arcabouço?

APÊNDICE II – RCLE



**Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca**



REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RCLE)

Prezado (a) participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“A CONSTRUÇÃO DO PROCESSO E REGISTRO DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISAS CLÍNICAS PEDIÁTRICAS: O PONTO DE VISTA DE ESPECIALISTAS ENVOLVIDOS”**, desenvolvida por **Letícia de Sousa Alves**, discente de Mestrado em Saúde Pública, Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação da Professora Dra. **Angela Fernandes Esher Moritz** e pelo Professor Dr. **Pablo Dias Fortes**.

O objetivo central do estudo é analisar a compreensão dos pesquisadores sobre o assentimento infanto-juvenil em pesquisas clínicas a partir do estudo da ética aplicada em pesquisa.

A Resolução Normativa nº 466/2012 (CNS) foi um marco na pesquisa clínica com seres humanos. No entanto, ela possui uma lacuna legislativa que, muitas vezes, gera dúvidas nos profissionais envolvidos no processo e registro do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

O convite a sua participação nesta pesquisa se deve à sua atuação profissional na qualidade de especialista (pediatras, hebiatras, enfermeiros, psicólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais) atuante na assistência e pesquisas clínicas com adolescentes.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma.

Serão tomadas as seguintes medidas e/ou procedimentos para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas:

- (i) Apenas os pesquisadores do projeto, que se comprometeram com o dever de sigilo e confidencialidade terão acesso a seus dados e não farão uso destas informações para outras finalidades;

(ii) qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa;

(iii) o material coletado será armazenado em local seguro.

A qualquer momento você poderá desistir de participar da pesquisa e retirar seu consentimento sem qualquer prejuízo. A participação nesta pesquisa é inteiramente voluntária e V.S.^a é livre para participar ou para desistir em qualquer fase da pesquisa. Se houver alguma pergunta que não queira responder, também pode ficar à vontade para assim proceder.

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro semiestruturado de entrevista à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver sua autorização.

As entrevistas serão individuais, com duração aproximada de 1 (uma) hora e ocorrerão em formato remoto por meio da plataforma digital *ZOOM*.

Caso concorde com os termos deste documento, será feita uma breve introdução do objeto do estudo, bem como o referencial teórico a ser trabalhado. Posteriormente, a pesquisadora realizará as perguntas do roteiro semiestruturado.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar à pesquisadora informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Registro. Nenhum incentivo ou recompensa financeira está previsto pela sua participação nesta pesquisa.

V. S^a tem direito ao ressarcimento das despesas, tais como alimentação e transporte, caso haja deslocamento para sua participação na pesquisa, ainda que não previstas previamente.

Se houver algum dano, decorrente da pesquisa, você terá direito a buscar indenização, por meio das vias judiciais.

As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resoluções do CNS nº 466/12 e nº 510/16 e, com o fim deste prazo, será descartado.

Nessa pesquisa não haverá o benefício direto aos participantes, no entanto, acreditamos que ao refletir sobre o tema proposto, o trabalho poderá gerar contribuições para sua prática profissional. Como benefício indireto, sua contribuição ampliará a reflexão sobre o processo e registro do TALE aplicado aos adolescentes em pesquisas clínicas, de modo a construir um diálogo multidisciplinar e com a atuação prática dos profissionais envolvidos.

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para V. S.^a são (i) certo desconforto que algumas perguntas podem produzir; (ii) possível quebra de sigilo.

Para minimizar estes riscos todas as perguntas formuladas serão esclarecidas em caso de dúvida. Caso não se sinta confortável em responder alguma pergunta formulada, poderá comunicar a pesquisadora que não deseja responder. A pesquisadora imediatamente, prosseguirá para pergunta seguinte. Caso necessário e a pedido de V.S.^a, a entrevista poderá ser interrompida e reagendada.

Além disso, nenhum dado que possa identificar V.S.^a como nome, codinome, iniciais, registros individuais, entre outros serão utilizadas na apresentação dos resultados.

Garantimos a V. S.^a a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica. Entretanto, por estarmos utilizando uma plataforma digital, há limitações para assegurar a total confiabilidade e, por isso, uma vez terminada a coleta de dados, será realizado o *download* dos dados coletados para um dispositivo eletrônico de armazenamento portátil e protegido por senha pessoal e intransferível de uso exclusivo da pesquisadora responsável.

Os resultados da pesquisa e as principais recomendações serão enviadas a você, quando a mesma estiver finalizada.

O registro consentimento livre e esclarecido para participar desta pesquisa será oral. A pesquisadora lerá juntamente com V.S.^a os termos deste documento e esclarecerá eventuais dúvidas antes de iniciar com qualquer pergunta do roteiro de entrevista.

Todo o processo da obtenção do consentimento será gravado em áudio. A gravação do processo de consentimento será enviada para V.S.^a via e-mail assim como uma via do documento.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas.

Tel. do CEP/ENSP: (21) 2598-2863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Horário de atendimento ao público: das 9h às 16h”.

Acesse <https://cep.enp.fiocruz.br/participante-de-pesquisa> para maiores informações.

Contato com a pesquisadora responsável:

Letícia de Sousa Alves (Mestranda ENSP/FIOCRUZ):

Tel: 11-945425665

e-mail: alves.leticia@sousa@gmail.com

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023

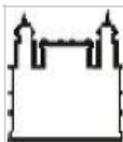
LETÍCIA DE SOUSA ALVES

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “A CONSTRUÇÃO DO PROCESSO E REGISTRO DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISAS CLÍNICAS PEDIÁTRICAS: O PONTO DE VISTA DE ESPECIALISTAS ENVOLVIDOS” e concordo em participar.

| | Autorizo a gravação de áudio da entrevista

| | Não autorizo a gravação da entrevista

ANEXO I – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A CONSTRUÇÃO DO PROCESSO E REGISTRO DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISAS CLÍNICAS PEDIÁTRICAS: O PONTO DE VISTA DE ESPECIALISTAS ENVOLVIDOS

Pesquisador: Letícia de Sousa Alves

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68252823.9.0000.5240

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.989.517

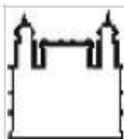
Apresentação do Projeto:

Projeto intitulado "A CONSTRUÇÃO DO PROCESSO E REGISTRO DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISAS CLÍNICAS PEDIÁTRICAS: O PONTO DE VISTA DE ESPECIALISTAS ENVOLVIDOS", de autoria de Letícia de Sousa Alves, aluna do Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva da ENSP/FIOCRUZ, orientada pela Dra. Ângela Fernandes Esher Moritz. Segundo a autora, o projeto possui financiamento próprio no valor de R\$ 135,98. Cabe destacar que o projeto de pesquisa foi qualificado em 23/02/2023.

Segundo o formulário de informações básicas do projeto cadastrado na Plataforma Brasil (Formulário PB):

"As pesquisas clínicas pediátricas são necessárias em razão da especificidade do público infante-juvenil. Essas pesquisas que, incluem, também adolescentes, apresentam peculiaridades a fim de proteger a tutela do menor participante, pois por estarem em fase de desenvolvimento são vulneráveis, ficando sujeitos às decisões de terceiros (Comissões de Ética, pesquisadores, médicos, Estado e representantes legais) (TEIXEIRA, PEREIRA, 2016). A Organização Mundial de Saúde (OMS, 2021) considera a adolescência como a fase de desenvolvimento humano entre 10 e 19 anos de idade. O Ministério da Saúde do Brasil, por sua vez, se ampara na definição de adolescente nos termos da Lei nº 8.069, de 13/7/1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) e considera

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.041-210
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 **Fax:** (21)2598-2863 **E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 5.989.517

adolescente a pessoa entre 12 e 18 anos de idade. Esta última, é a faixa etária a ser estudada no presente trabalho. No cenário atual do país é possível identificar lacunas da doutrina civil – constitucional, onde há insuficiência legislativa e jurisprudencial sobre construção e o registro do assentimento em pesquisas clínicas (PEREIRA, 2019; ROGERS, BALLANTYNE, 2008). A participação de adolescentes em pesquisas clínicas está prevista na Resolução Normativa Nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O processo e registro da participação deste grupo é assegurado pelo Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). Este documento deve ser elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. Importante destacar, que a Resolução Normativa Nº 466/2012 (CNS), prevê a exigência do TCLE dos pais ou responsáveis e, adicionalmente, o TALE do participante com menos de 18 anos de idade. O TALE garante que a criança, o adolescente ou o indivíduo legalmente incapaz receba os esclarecimentos sobre a natureza de pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhe acarretar, na medida de sua compreensão e respeitado em suas singularidades."

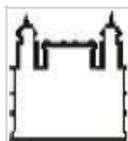
"O trabalho parte da seguinte pergunta: a construção do processo e registro do assentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas pediátricas assegura a proteção da integridade psicofísica do participante de pesquisa de 12 a 18 anos de idade?"

Metodologia

Segundo informações do formulário PB postado na Plataforma Brasil:

"Estudo de abordagem qualitativa que utilizará entrevistas semi-estruturadas com especialistas (pediatras, hebiatras, enfermeiros, psicólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais) atuantes na assistência e/ou pesquisa clínica com adolescentes. A abordagem qualitativa se aplica ao estudo das relações, percepções, opiniões e produtos da interpretação que indivíduos selecionados possuem sobre a vivência prática na área (MINAYO, 2014). Para seleção dos participantes será utilizada a técnica snowball, conhecida também como "bola – de- neve" que consiste em uma técnica de amostragem não probabilística onde os indivíduos selecionados para participarem da pesquisa indicam novos participantes da sua rede de contatos profissionais (VINUTO, 2014). Nesta técnica, os primeiros participantes recrutados são aqueles pertencentes à rede de contatos da discente e de sua orientadora e, após a sua participação, indicarão novos

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 5.989.517

participantes que respeitem o critério de inclusão definido neste estudo, e assim sucessivamente (COSTA, 2018). As entrevistas serão individuais, com duração aproximada de 1 (uma) hora e ocorrerão em formato remoto por meio da plataforma digital ZOOM. Antes do início da entrevista a pesquisadora enviará ao participante de pesquisa, via e-mail ou WhatsApp, a mensagem convite com o documento para registro do consentimento livre e esclarecido (RCLE). No início da entrevista, a pesquisadora lerá o RCLE juntamente com o participante do estudo. O consentimento será oral e gravado com posterior envio ao participante de pesquisa, conforme previsto na Resolução Normativa Nº 510/2016 (CNS). Caso o participante de pesquisa concorde com os termos do RCLE, será feita uma breve introdução do objeto do estudo, bem como o referencial teórico a ser utilizado no trabalho.”

Metodologia de análise

Segundo o protocolo completo da pesquisa (item 6 – Método, p.24):

“A análise de conteúdo é uma das técnicas de pesquisa que permitem tornar “replicáveis e válidas interferências sobre dados de um determinado contexto, por meio de procedimentos especializados e científicos” (MINAYO, 2014, p. 303).

Essa técnica de pesquisa irá proporcionar uma descrição objetiva e sistemática do conteúdo das entrevistas com o objetivo de interpretar as informações coletadas. Considerando que o trabalho é uma pesquisa qualitativa das ciências sociais na área da saúde, será utilizada a modalidade de análise de conteúdo temática, pois segundo Minayo (2014) é a mais adequada para investigações qualitativas em saúde.

Segundo Minayo (2014), análise temática consiste em três etapas. A primeira etapa denominada de pré-análise refere-se a escolha de documentos a serem explorados pelo pesquisador para formular indicadores que orientam na compreensão do material de estudo e interpretação de dados. A segunda etapa intitulada de exploração do material diz respeito a classificação dos dados para encontrar categorias de compreensão das entrevistas. A terceira etapa refere-se aos tratamentos dos resultados obtidos e interpretação. A partir deste ponto será feita interpretações relacionadas com o quadro teórico inicialmente proposto ou, se for o caso, será modificada as dimensões teóricas e interpretativas.”

Tamanho da Amostra: 10

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 5.989.517

Objetivo da Pesquisa:

Segundo a documentação postada na Plataforma Brasil (ex: projeto na íntegra, o formulário PB):

"Objetivo Primário:

Analisar a compreensão dos pesquisadores sobre o assentimento infanto-juvenil em pesquisas clínicas a partir do estudo da ética aplicada em pesquisa.

Objetivo Secundário:

(i) identificar os elementos utilizados pelos pesquisadores na construção e manutenção do vínculo com os participantes; (ii) discutir a importância do vínculo de confiança para o processo de assentimento; (iii) caracterizar os parâmetros utilizados no processo e registro de assentimento para pesquisas clínicas; (iv) Analisar a compreensão dos profissionais envolvidos na pesquisa sobre o TALE."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o formulário PB:

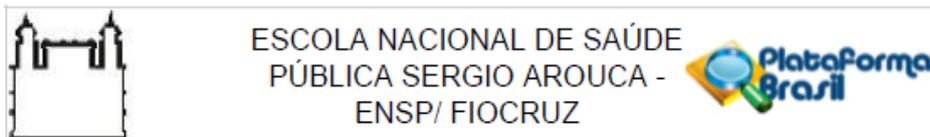
"Riscos:

Nesta pesquisa os riscos são (i) certo desconforto que algumas perguntas podem produzir; (ii) possível quebra de sigilo. Para minimizar estes riscos todas as perguntas formuladas serão esclarecidas em caso de dúvida. Caso o participante da pesquisa não se sinta confortável em responder alguma pergunta formulada, poderá comunicar a pesquisadora que não deseja responder. A pesquisadora imediatamente, prosseguirá para pergunta seguinte. Caso necessário e a pedido do participante de pesquisa, a entrevista poderá ser interrompida e reagendada. Além disso, nenhum dado que possa identificar o participante de pesquisa como nome, codinome, iniciais, registros individuais, entre outros serão utilizadas na apresentação dos resultados. Será garantida a manutenção do sigilo e da privacidade da participação e dos dados do participante durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica. Entretanto, por estarmos utilizando uma plataforma digital, há limitações para assegurar a total confiabilidade e, por isso, uma vez terminada a coleta de dados, será realizado o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico de armazenamento portátil e protegido por senha pessoal e intransferível de uso exclusivo da pesquisadora responsável.

Benefícios:

Nessa pesquisa não haverá o benefício direto aos participantes, no entanto, acreditamos que ao refletir sobre o tema proposto, o trabalho poderá gerar contribuições para sua prática profissional.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
 Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 5.989.517

Como benefício indireto, a contribuição do participante de pesquisa ampliará a reflexão sobre o processo e registro do TALE aplicado aos adolescentes em pesquisas clínicas, de modo a construir um diálogo multidisciplinar e com a atuação prática dos profissionais envolvidos.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo de pesquisa apresenta todos os elementos necessários e adequados à apreciação ética.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Destacam-se os seguintes documentos apresentados:

- Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE), nomeado REGISTRO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx, postado em 23/03/2023;
- Projeto de Pesquisa, nomeado Pos_qualificacao_com_modificacoes_ok.docx, postado em 24/03/2023.

OBS: Todos os documentos apresentados para esta análise constam listados ao final deste parecer.

Recomendações:

Vide item "Considerações Finais a critério do CEP".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

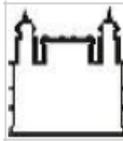
O protocolo do projeto de pesquisa ora apresentado contempla os quesitos éticos necessários, estando apto a ser iniciado a partir da presente data de emissão deste parecer.

Considerações Finais a critério do CEP:

ATENÇÃO:

(A)***CASO OCORRA ALGUMA ALTERAÇÃO NO FINANCIAMENTO DO PROJETO ORA APRESENTADO (ALTERAÇÃO DE PATROCINADOR, COPATROCÍNIO, MODIFICAÇÃO NO ORÇAMENTO), O PESQUISADOR TEM A RESPONSABILIDADE DE SUBMETER UMA EMENDA AO CEP SOLICITANDO AS ALTERAÇÕES NECESSÁRIAS. A NOVA FOLHA DE ROSTO A SER GERADA DEVERÁ SER ASSINADA NOS CAMPOS PERTINENTES E A VIA ORIGINAL DEVERÁ SER ENTREGUE NO CEP. ATENTAR PARA A NECESSIDADE DE ATUALIZAÇÃO DO CRONOGRAMA DA PESQUISA.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
 Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 5.989.517

(B)***CASO O PROJETO SEJA CONCORRENTE DE EDITAL, SOLICITA-SE ENCAMINHAR AO CEP, PELA PLATAFORMA BRASIL, COMO NOTIFICAÇÃO, O COMPROVANTE DE APROVAÇÃO. PARA ESTES CASOS, A LIBERAÇÃO PARA O INÍCIO DO TRABALHO DE CAMPO (COLETA DE DADOS, ABORDAGEM DE POSSÍVEIS PARTICIPANTES ETC.) ESTÁ CONDICIONADA À APRESENTAÇÃO DA FOLHA DE ROSTO, ASSINADA PELO PATROCINADOR, EM ATÉ 15 (QUINZE) DIAS APÓS A DIVULGAÇÃO DO RESULTADO DO EDITAL AO QUAL O PROJETO FOI SUBMETIDO.***

(C)***PARA CASOS DE ATENDIMENTO SIMULTÂNEO DAS EXIGÊNCIAS (A) E (B), ENCAMINHAR SOMENTE A EMENDA.

Verifique o cumprimento das observações a seguir:

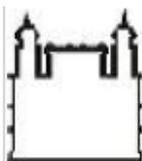
1* Em atendimento as Resoluções CNS nº 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL. Os relatórios compreendem meio de acompanhamento pelos CEP, assim como outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". Os modelos de relatórios que devem ser utilizados encontram-se disponíveis na homepage do CEP/ENSP (<https://cep.ensp.fiocruz.br/>), em: pesquisa projetos de pesquisa documentos necessários.

2* Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP ANTES de efetuar a/s modificação/ões na pesquisa.

3* Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

4* O Comitê de Ética em Pesquisa não analisa aspectos referentes a direitos de propriedade intelectual e ao uso de criações protegidas por esses direitos. Recomenda-se que qualquer consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 5.989.517

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2097883.pdf	24/03/2023 18:09:32		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Pos_qualificacao_com_modificacoes_ok.docx	24/03/2023 18:08:54	Leticia de Sousa Alves	Aceito
Orçamento	Orcamento_Financeiro.docx	23/03/2023 11:36:42	Leticia de Sousa Alves	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_execucao.docx	23/03/2023 11:36:34	Leticia de Sousa Alves	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	23/03/2023 11:32:11	Leticia de Sousa Alves	Aceito
Outros	form_encaminhamento_PREENCHIDO_assinado_Angela.pdf	23/03/2023 09:35:51	Leticia de Sousa Alves	Aceito
Outros	Roteiro_de_entrevista.docx	23/03/2023 06:58:15	Leticia de Sousa Alves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	REGISTRO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.docx	23/03/2023 06:51:08	Leticia de Sousa Alves	Aceito
Outros	LeticiaDeSousaAlves_FR.pdf	07/04/2023 02:41:34	Cassius Schnell Palhano Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 07 de Abril de 2023

Assinado por:
Cassius Schnell Palhano Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br