

Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido

Lucas Lobato ¹, Andréa Gazzinelli ², Lorena Scarpelli Pedrosa ³, Roberta Barbosa ⁴, Fabricia Madalena Meira Santos ⁵, Maria Flávia Gazzinelli ⁶

Resumo

Este estudo tem como objetivo descrever o conhecimento de crianças e adolescentes sobre as informações divulgadas pelo termo de assentimento em pesquisa clínica pediátrica, além de relatar as atitudes dos participantes. Trata-se de estudo experimental com abordagem quantitativa, realizado em municípios do Nordeste de Minas Gerais com 142 participantes de 7 a 15 anos, escolhidos para estudo clínico sobre esquistossomose. Essas crianças e adolescentes participaram do processo de assentimento, com a utilização do termo correspondente. Avaliaram-se os participantes com questionário semiestruturado. O conhecimento médio dos participantes sobre as informações da pesquisa foi 41,22%, com apenas 1,4% apresentando alto grau de conhecimento. Concluiu-se que a maioria das crianças desconhece as informações sobre a investigação e seus direitos enquanto participantes de pesquisa.

Palavras-chave: Consentimento livre e esclarecido. Ética em pesquisa. Criança-Adolescente-Compreensão. Bioética.

Resumen

Conocimientos de los niños sobre el documento de consentimiento libre e informado

Este estudio tiene como objetivo describir los conocimientos de los niños y adolescentes sobre la información divulgada por el documento de consentimiento en la investigación clínica pediátrica, además de describir las actitudes de los participantes. Se trata de un estudio experimental con un enfoque cuantitativo, llevado a cabo en ciudades del noreste de Minas Gerais, Brasil, con 142 participantes, de 7 a 15 años de edad, seleccionados para un estudio clínico sobre esquistosomiasis. Estos niños y adolescentes participaron en el proceso de consentimiento mediante el documento de consentimiento correspondiente. Se evaluó a los participantes con un cuestionario semiestruturado. El conocimiento promedio de los participantes sobre la información de la encuesta fue del 41,22%, siendo que solo un 1,4% presentó un alto grado de conocimiento. Se concluye que la mayoría de los niños desconoce las informaciones sobre la investigación y sobre sus derechos en tanto participantes de la misma.

Palabras clave: Consentimiento informado. Ética en investigación. Niño-Adolescente-Comprensión. Bioética.

Abstract

Children's knowledge of the terms of informed assent

The objective of this study is to describe the knowledge of children and adolescents regarding the information disclosed by the terms of assent used in pediatric clinical research, and report the attitudes of the participants. It is an experimental study with a quantitative approach, conducted in cities in the Northeast of Minas Gerais, Brazil, with 142 participants from 7 to 15 years old, chosen for a clinical study of schistosomiasis. These children and adolescents participated in the assent process using the corresponding term. We evaluated the participants through a semi-structured questionnaire. The average knowledge of participants regarding the survey information was 41.22%, with only 1.4% having a high level of knowledge. This study concluded that most children are unaware of the information regarding the research and were unaware of their rights as research participants.

Keywords: Informed consent. Research, ethics. Child-Adolescent-Comprehension. Bioethics.

Aprovação CEP-UFMG CAAE 49078315.0.0000.5149

1. **Mestre** lucaslobato87@gmail.com – Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) 2. **Doutora** andreag@enf.ufmg.br – UFMG 3. **Graduanda** lorenanip@yahoo.com.br – UFMG 4. **Graduanda** robertabarbosa30@yahoo.com.br – UFMG 5. **Especialista** fabi.meira@yahoo.com.br – UFMG 6. **Doutora** flaviagazzinelli@yahoo.com.br – UFMG, Belo Horizonte/MG, Brasil.

Correspondência

Lucas Lobato – Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Enfermagem Aplicada – Av. Alfredo Balena, 190, sala 508 CEP 30130-100. Belo Horizonte/MG, Brasil.

Declararam não haver conflitos de interesse.

O desenvolvimento de pesquisas biomédicas pediátricas é necessidade contínua para o desenvolvimento de conhecimentos e tecnologias destinadas à melhoria da qualidade de vida de crianças e adolescentes. Além de considerar os critérios científicos e metodológicos na condução de investigações pediátricas, essas pesquisas devem ser rigorosamente conduzidas, de acordo com os padrões internacionalmente reconhecidos sobre ética em pesquisa¹⁻³.

Um dos pré-requisitos éticos fundamentais para a condução das pesquisas pediátricas biomédicas é o envolvimento de crianças e adolescentes no processo decisório sobre sua participação nas investigações. Embora na maioria dos países (como o Brasil) os menores de 18 anos não possuam capacidade legal para o consentimento, atualmente é fortemente reconhecido o direito de crianças e adolescentes de serem informados sobre a pesquisa e de se envolverem ativamente no processo decisório^{4,5}.

O processo de assentimento livre e esclarecido (ALE) é princípio ético indispensável para garantir o direito de crianças e adolescentes enquanto participantes de pesquisas biomédicas. Nacional e internacionalmente reconhecido por sua importância, o ALE possui como fundamento o respeito às pessoas e à dignidade humana, e afirma a importância primordial de permitir que exerçam seu direito moral de autodeterminação⁶⁻⁹. A garantia desses direitos busca promover e respeitar a livre expressão, além de considerar o ponto de vista desses participantes em decisões que afetam suas vidas¹⁰.

Para que o ALE atinja seu objetivo ético, são imperiosos três elementos: informação, conhecimento e voluntariedade^{4,11}. As informações devem ser divulgadas a crianças e adolescentes, para que possam entender a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que possa lhes acarretar, considerando sua compreensão e respeitando suas singularidades⁶. O conhecimento sobre a natureza da pesquisa, e de seus direitos enquanto participantes, é de suma importância para que crianças e adolescentes se envolvam ativamente no processo de decisão, assegurando sua voluntariedade e a posterior avaliação de sua participação.

Para os investigadores responsáveis por pesquisas científicas, considera-se um desafio a obtenção do ALE para participação em pesquisas biomédicas. Estudos evidenciam que esse processo tem se mostrado insuficiente para atingir seu objetivo ético, uma vez que crianças e adolescentes não entendem diversas informações sobre a pesquisa da qual participam^{4,12-15}.

Nesse sentido, a obtenção do ALE desses participantes pode representar falha ao princípio de respeito às pessoas¹⁶, por cumprir apenas formalmente a determinação ética de prover ao participante informação e esclarecimento acerca do estudo.

A obtenção de ALE com validade ética torna-se problema de maior amplitude em pesquisas realizadas nos países em desenvolvimento, onde se observa um conjunto de fontes de vulnerabilidade extrínseca que podem prejudicar o conhecimento do participante sobre as informações da pesquisa: altos índices de analfabetismo, escolaridade precária, pouca familiaridade com pesquisas médicas e acesso limitado a serviços de saúde¹⁷⁻²⁰. Esses fatores podem predispor as pessoas a participar de um estudo, com o intuito de obter tratamento, sem compreensão real das características do processo e/ou de seus direitos.

A dificuldade de obtenção de um ALE com validade ética pode também ser problema em pesquisas pediátricas no Brasil, por causa de seus baixos níveis socioeconômicos²¹⁻²⁵. No país, onde os direitos do participante de pesquisa são explicitamente protegidos pela resolução nacional⁶, torna-se indispensável avaliar a qualidade ética do ALE de participantes de pesquisas pediátricas biomédicas. Apesar dessa necessidade, os estudos nacionais se concentram na avaliação da qualidade do termo de consentimento livre e esclarecido de adultos em pesquisas e na prática clínica^{19,26-28}, destinando pouca atenção à qualidade do ALE de crianças e adolescentes²⁹.

Proposta e objetivo

Este estudo buscou analisar a qualidade do ALE de voluntários em pesquisa clínica pediátrica intitulada "Modelo de indução de resistência pelo tratamento da esquistossomose mansoni em áreas endêmicas" (TMRC), que teve como objetivo identificar crianças e adolescentes que, após o tratamento quimioterápico para *Schistosoma mansoni*, desenvolveram resistência imunológica induzida pelo tratamento.

A pesquisa foi iniciada no ano de 2014, em municípios da região nordeste de Minas Gerais (Vale do Jequitinhonha). Recrutaram-se, para a investigação clínica, 562 participantes, considerando como critérios de inclusão: residir nesses municípios, possuir idade entre sete e quinze anos (inclusive) e diagnóstico de esquistossomose.

Crianças e adolescentes, juntamente com os pais, foram convidados pelos pesquisadores a

participar de uma reunião com a equipe da investigação TMRC, para explicação da investigação clínica. Realizou-se a reunião em uma escola municipal de cada município em que se desenvolveu a pesquisa. Não houve incentivo à participação das crianças e adolescentes, embora se oferecessem a eles lanches durante as reuniões. Caso o participante morasse longe da escola, um motorista iria até sua residência, convidando-o e oferecendo transporte para o local de reunião. Em caso de manifestação positiva de ambas as partes, agendava-se uma segunda reunião com o objetivo de realizar o processo de assentimento/consentimento.

Nessa segunda reunião, convidavam-se pais e filhos a participar do estudo que propiciou este artigo e cujo objetivo era avaliar a qualidade ética do ALE para participantes de uma investigação clínica pediátrica. Após assentimento das crianças e consentimento de seus responsáveis legais, realizou-se outro processo de assentimento, para a investigação clínica TMRC. Então, avaliou-se o conhecimento acerca das informações divulgadas nesse processo e as atitudes sobre a possibilidade de sua participação. De acordo com o exposto anteriormente, os objetivos deste estudo são:

- Descrever o conhecimento de crianças e adolescentes sobre as informações do termo de assentimento de pesquisa clínica pediátrica;
- Descrever as atitudes de crianças e adolescentes sobre a participação em pesquisa clínica pediátrica.

Método

Desenho do estudo

Trata-se de estudo experimental, com configuração longitudinal e abordagem quantitativa. As crianças e adolescentes voluntários deste estudo participaram do processo de ALE, por meio do termo de assentimento empregado para participação na investigação TMRC. Nesse processo, o documento era lido por um membro da equipe da investigação, juntamente com o potencial participante da pesquisa.

Local do estudo

A pesquisa se desenvolveu em quatro municípios da mesorregião do Vale do Jequitinhonha: Ponto dos Volantes (PDV), Itaobim (IT) e Joáima (JO) e Monte Formoso (MF). Essas cidades possuem distância média de aproximadamente 590 km em

relação a Belo Horizonte e são reconhecidas por seus baixos indicadores socioeconômicos e pela precariedade na prestação de serviços públicos essenciais. Observa-se nelas, também, que o índice de desenvolvimento humano municipal (IDHM) varia de baixo a médio²¹.

População e amostra

A população do estudo corresponde às crianças e adolescentes de 7 a 15 anos (inclusive), de ambos os sexos, convidados a participar do estudo TMRC e residentes nos municípios de Monte Formoso, Ponto dos Volantes, Itaobim e Joáima. Adotou-se a amostragem não probabilística intencional³⁰, obtendo-se amostra de 142 participantes. Considerando que a investigação TMRC possui, atualmente, 486 participantes, a amostra corresponde a 30,8% da população. Dessa população, 284 (58,4%) são do sexo masculino. Em relação ao local de residência, 24 residem em Joáima (5,2%), 370 em Ponto dos Volantes (82,1%) e regiões rurais próximas e 67 em Joáima (14,2%). A média de idade foi 10,67 anos (desvio-padrão de 2,68 anos).

Instrumento de medida

Para mensurar o conhecimento dos participantes sobre as informações do termo de assentimento e também avaliar suas atitudes, criou-se formulário estruturado, composto por questões abertas e fechadas. Os dados sociodemográficos foram coletados mediante outro instrumento: o Personal Digital Assistant (PDA, modelo Dell-Axim X50).

Abordaram-se questões referentes ao conhecimento dos participantes sobre a pesquisa TMRC (métodos, objetivos, riscos e benefícios, além dos direitos do participante) e informações sobre a esquistossomose (modos de transmissão, métodos de diagnóstico e epidemiologia da doença). Os dados sociodemográficos mensuraram idade, sexo e escolaridade formal.

A elaboração das questões baseou-se em questionários utilizados para a mesma finalidade em pesquisas com adultos^{26,28,29,31-34}, nas diretrizes internacionais de ética em pesquisa^{1,35} e na Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde⁶.

Coleta de dados

Realizou-se a coleta dos dados por entrevista estruturada, e os dados sociodemográficos foram obtidos em entrevistas com o representante legal do participante, em seu próprio domicílio, no mesmo dia de aplicação do processo de assentimento.

Fez-se a coleta no lar, a fim de averiguar a veracidade das informações relatadas pelo participante. A coleta dos dados referentes ao conhecimento das informações e atitudes relatadas pelo participante no processo de ALE foi realizada individualmente com as crianças e adolescentes, dez minutos após a participação destes no processo de assentimento, mediante aplicação de questionário por pesquisador treinado para essa finalidade.

O critério de inclusão neste estudo foi à elegibilidade para a investigação TMRC; de exclusão, escolheu-se o analfabetismo. Nesse caso, encaminhou-se o processo de ALE com a divulgação oral das informações, tendo como guia a leitura do termo de assentimento por integrante da equipe de pesquisa, na presença de testemunha designada pelo participante, que teve acesso às mesmas informações que as crianças.

Termo de assentimento

O termo de assentimento utilizado no processo de ALE descrevia as informações indispensáveis para o conhecimento sobre a pesquisa: objetivos da investigação, método, possibilidade de riscos e benefícios, direitos do participante em continuar ou declinar de sua participação, procedimentos a serem realizados durante a investigação e a voluntariedade, sem sanção ao direito a tratamento da doença⁶.

Esse documento privilegiou a descrição do estudo apenas por texto escrito, sem a adição de elementos gráficos. A elaboração do documento não incluiu a utilização de índices de habilidade em leitura, para adequar seu conteúdo à escolaridade das crianças. Portanto, criou-se termo de assentimento pautado apenas na exigência de transmitir essas informações, como determinam os comitês de ética em pesquisa (CEP).

O termo de assentimento utilizado possuía três páginas: índice de leiturabilidade de Flesch, no valor de 49 (difícil); outro, no valor de 10,82, e 327 palavras consideradas complexas (três ou mais sílabas em sua composição).

Obtenção do assentimento livre e esclarecido

O processo de obtenção do ALE ocorreu pela leitura do texto, realizada por pesquisador (treinado para essa atividade), em grupos com, no máximo, três crianças. Disponham-se os participantes em círculo, de forma que todos mantivessem distância semelhante ao responsável pelo assentimento. Este solicitava, inicialmente, a atenção dos participantes e iniciava a leitura, juntamente com as crianças, que

podiam interromper, em qualquer momento, caso apresentassem dúvidas. Ao verificar que alguma delas se dispersava, o leitor lhe solicitava a atenção para a leitura do documento. Em nenhum momento, avaliou-se a compreensão da criança ao longo da leitura.

Conduziu-se o processo em sala arejada, com ventiladores, iluminação por luz elétrica, sem que houvesse prejuízo na assinatura. Não se prometiam recompensas às crianças, em caso de assinatura, embora se fornecessem lanches a elas (bolo, biscoitos e suco), após o processo de assentimento. A sala em que ocorreu esse processo era destinada apenas para essa finalidade, sem que ruídos ou intervenções externas pudessem interferir no processo de assentimento.

Análise de dados

Com o intuito de assegurar a confiabilidade dos dados e identificar não conformidades, realizou-se a dupla digitação independente de todos os questionários³⁶. Em caso de discordância, um terceiro pesquisador consultava o documento original (mantido em sigilo), para obter o preenchimento correto da resposta.

Inicialmente, trataram-se os dados mediante estatística descritiva. Realizou-se análise das características sociodemográficas das crianças e adolescentes, utilizando-se as frequências relativa e absoluta (para variáveis qualitativas) e média, mediana e intervalos interquartílicos (para variáveis quantitativas). Verificou-se o conhecimento dos participantes sobre as informações divulgadas no processo de ALE também com as frequências absoluta e relativa das respostas dos participantes nas questões abertas e fechadas.

Para averiguar o conhecimento médio dos participantes sobre as informações dispostas no termo de assentimento, criou-se um índice de conhecimento sobre a pesquisa (ICP). Esse índice buscou representar o conhecimento dos participantes sobre onze questões relacionadas à investigação TMRC, e foi calculado pelo somatório de acerto dos participantes dividido pelo número de questões. Expressou-se esse resultando, portanto, como uma porcentagem, com valor entre 0 e 100. Por ser variável contínua, a análise descritiva utilizou média, mediana e intervalos interquartílicos.

Classificaram-se os resultados do ICP em classes de acerto, fundamentadas nos intervalos interquartílicos (P25, P50, P75). Caso a porcentagem

de acerto sobre a questão fosse igual ou inferior a 25%, categorizava-se como “baixa”; por sua vez, consideraram-se percentuais entre 25% e 50%, e entre 50% e 75%, como “moderado-inferior” e “moderado-superior”, respectivamente. Por fim, categorizou-se um percentual de acerto superior a 75% como “satisfatório/adequado”²³.

Resultados

Determinou-se para este estudo amostra de 142 crianças e adolescentes, com 80 do sexo masculino (56,3%) e 74 residentes em áreas urbanas das cidades em que habitavam (52,1%); os 68 restantes (47,9%), por sua vez, moravam em áreas rurais. Do total de participantes, 121 residiam em Ponto dos Volantes e áreas rurais adjacentes (85,2%), 14 em Joáima (9,9%) e 7 em Itaobim (4,9%). A média de idade dos participantes é de 10,90 (desvio-padrão de 2,6), compreendendo 19 participantes com 7 anos (13,4%), 11 com 8 anos (7,7%), 23 com 9 anos (16,2%), 13 com 10 anos (9,1%), 12 com 11 anos (8,4%), 18 com 12 anos (12,7%), 18 com 13 anos (12,7%), 12 com 14 anos (8,5%) e, por fim, 16 com 15 anos (11,3%).

Em relação à escolaridade dos participantes, verifica-se que 1 apresentava o 1º ano do ensino fundamental completo (0,7%), 13 (9,1%), 20 (14,1%) e 11 (7,7%) apresentavam, respectivamente, o 2º, 3º e 4º ano do ensino fundamental completos. Dos demais, 11 (7,7%), 9 (6,3%), 17 (11,9%), 25 (17,6%), 21 (14,7%) e 15 (10,5%) possuíam, respectivamente, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º anos do ensino fundamental completos; 9 participantes cursavam o 1º ano do ensino médio, enquanto 1 se encontrava no 2º ano.

Questionados sobre o objetivo do pesquisador, observa-se que apenas 12 demonstraram conhecer que o objetivo da pesquisa clínica era “aprender mais sobre a xistose” (8,4%), enquanto 50 (35,2%) relataram uma das duas opções: 24 (16,9%) citaram que o objetivo da pesquisa era “realizar o tratamento da esquistossomose” e 26 (18,3%) citaram “exames para o diagnóstico da doença”. Menor parcela das crianças (4) relatou que o objetivo da investigação era “ajudar as pessoas” (2,8%), e 19 referiram-se a “melhorar a saúde” (13,4%). Por outro lado, 22 delas (15,5%) “não sabiam” o objetivo dos pesquisadores, ao passo que 35 citaram “outros motivos” (24,6%).

A Tabela 1 detalha as frequências absoluta e relativa das respostas das crianças e adolescentes sobre os benefícios previstos ao participar da pesquisa

clínica. Evidencia-se, entre os participantes, que a maior parcela (32,1%) entendia que o tratamento para a esquistossomose era um benefício previsto na participação, ao passo que 9,5% relataram o aprendizado sobre a doença como benefício.

Tabela 1. Frequências absoluta e relativa das opções de respostas das crianças e adolescentes sobre os benefícios da pesquisa clínica TMRC, Minas Gerais, 2015

Questão	Opções	Respostas	
		n	%
Quais são os benefícios em participar da pesquisa?	Curar/tratar a xistose	44	32,1
	Aprender mais sobre a doença	13	9,5
	Prevenir a xistose	21	15,3
	Diagnosticar a xistose	6	4,4
	Melhorar a própria saúde	28	20,4
	Outros	3	2,2
	Não sabe	22	16,1
Total		137	100

Nota: Destaca-se, em negrito, a resposta considerada correta nessa questão.

Ao serem questionados sobre a possibilidade de riscos por conta da participação na investigação clínica TMRC, a maioria (73,3%) declarou a não existência destes. Entre os que relataram a possibilidade de risco, 10 citaram os efeitos colaterais do remédio para esquistossomose (26,3%); 7, que a dor seria efeito colateral (18,4%); 8 consideraram a realização do exame de sangue (5,6%); 6 citaram outros riscos (15,8%) e 7 relataram não saber (18,4%).

A Tabela 2 detalha as frequências absoluta e relativa das respostas das crianças e adolescentes sobre as informações da investigação clínica TMRC. A maioria das crianças e adolescentes tinha conhecimento do direito de receber o tratamento para esquistossomose ao participar da investigação clínica (83,1%); estavam cientes, também, da necessidade de realizar exame de sangue e de fezes (56,3% e 63,1%, respectivamente), do direito de declinar sua participação (66,9%) e de expressar aos pais o desejo de não participar (62,7%).

Em relação à atitude dos participantes com relação à investigação clínica TMRC, verifica-se que a maioria dos participantes (59,9%) possuía o conhecimento de que poderia conversar com os pais ou representantes legais sobre a decisão de participar da pesquisa. Praticamente todos os participantes (99,3%) acreditavam que a pesquisa melhoraria a própria saúde, e menos da metade (31,7%) relatou

temer a participação na investigação. Verifica-se que 68 participantes (47,9% das crianças) confirmaram que alguém poderia influenciar sua decisão em participar da investigação. Perguntou-se, a essas 68 crianças e adolescentes, quem influenciaria na possível decisão de participar da investigação: a maioria citou a mãe (69,1%), seguida pelo pai (13,2%), cinco indicaram outro familiar (7,4%), outros cinco indicaram o pesquisador ou outro membro equipe (7,4%), e dois referiram-se a "outros" (6,1%).

Tabela 2. Frequências absoluta e relativa das respostas das crianças e adolescentes sobre as informações da investigação clínica TMRC, Minas Gerais, 2015

Questões	Respostas	
	n	%
Baixo		
Objetivo da investigação clínica TMRC	12	8,5
Necessidade de participar de reuniões na investigação clínica TMRC	13	9,2
Riscos de participar da investigação clínica TMRC	17	12,0
Direito de receber o tratamento mesmo se não participar da investigação	25	17,6
Moderado-inferior		
Tempo de duração da investigação clínica TMRC	49	34,5
Benefícios de participar da investigação clínica TMRC	57	40,1
Moderado-superior		
Necessidade de realizar exame de sangue na investigação clínica TMRC	80	56,3
Direito da criança de expressar aos pais que não deseja participar da pesquisa	89	62,7
Necessidade de realizar exame de fezes na investigação clínica TMRC	89	63,1
Direito de desistir da investigação clínica, caso seja a vontade da criança	95	66,9
Alto		
Direito de receber tratamento para esquistossomose na investigação clínica	118	83,1

Na análise descritiva do índice total da pesquisa, verifica-se valor médio de conhecimento dos participantes de 41,2% (desvio-padrão de 17,97) e valores mínimo e máximo de 0 e 90,9%, respectivamente. Observa-se que 16,9% apresentaram baixo percentual médio de acerto, enquanto cerca de 1% demonstrou alto percentual. A maior parcela das crianças e adolescentes apresentou moderado-inferior percentual de acerto (46,5%), ao passo que 40% apresentaram moderado-superior. Destaca-se que

50% dos participantes apresentaram até 36,6% de acerto médio no ITP.

Tabela 3. Frequências absoluta e relativa do percentual de acerto no índice total da pesquisa. Minas Gerais, 2015

Valor atingido no ITP (%)	FA	FR	FRac
Baixo			
0,0	1	0,70	0,7
9,09	12	8,45	9,1
18,18	11	7,75	16,9
Moderado-inferior			
27,27	18	12,68	29,5
36,36	26	18,31	47,8
45,45	22	15,49	63,3
Moderado-superior			
54,55	31	21,83	82,2
63,64	15	10,56	95,7
72,73	4	2,82	95,6
Alto			
81,82	1	0,70	99,3
90,91	1	0,70	100
Total	142	100	

Nota: FA: frequência absoluta; FR: frequência relativa; FRac: frequência relativa acumulada.

Discussão

Esta pesquisa alcançou os objetivos de descrever o conhecimento de crianças e adolescentes sobre o estudo clínico TMRC divulgado no processo de ALE e as atitudes sobre sua participação e decisão. Atingiu-se também o objetivo de associar esse conhecimento aos anos de escolaridade. É possível concluir a insuficiência do processo de ALE para que a maioria dos participantes conhecesse as informações sobre a pesquisa.

Os resultados deste estudo evidenciaram que a maioria desconhecia informações essenciais sobre a pesquisa, apresentadas no processo de assentimento, como o objetivo do estudo, tempo de duração, riscos e benefícios. Nesse sentido, esses participantes podem sofrer prejuízos em seu processo decisório e, por conseguinte, não fornecer um ALE com validade ética. É lícito dizer que o processo de ALE, nesse caso, falhou em proteger a dignidade desses participantes³⁷. Esse diagnóstico é importante, sobretudo no cenário nacional, em que os direitos do participante de pesquisa são explicitamente protegidos por regulação normativa⁶.

O desconhecimento das informações divulgadas no processo de ALE de pesquisas pediátricas

não é exclusivo de pesquisas realizadas no Brasil. Verificaram-se resultados semelhantes em pesquisas pediátricas, clínicas e não clínicas, realizadas em países desenvolvidos^{10,13,38,39}. Esses estudos apontam que crianças e adolescentes desconhecem os possíveis riscos e benefícios, o objetivo da pesquisa e seus direitos, além de não tomarem decisões voluntárias.

Essa ocorrência remete à indagação exaustivamente realizada na abordagem do tema do consentimento de adultos em pesquisas clínicas: existem diferenças na qualidade do consentimento entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento⁴⁰? Embora não haja consenso em torno dessa questão, justifica-se a reflexão acerca de estratégias específicas de proteção em pesquisas, considerando o nível de desenvolvimento dos locais em que elas são realizadas. O mesmo vale para pesquisas pediátricas, nas quais a incompreensão sobre aspectos essenciais da investigação pode trazer implicações éticas para o assentimento, sobretudo quando esses participantes necessitam de proteção, por sua vulnerabilidade intrínseca²². Nesse caso, caberia o questionamento sobre a existência de diferenças na qualidade do assentimento de crianças e adolescentes residentes em países desenvolvidos e em países em desenvolvimento, questão a se incluir na agenda de estudos futuros.

A relação entre o índice de desenvolvimento humano e o consentimento dos participantes, no entanto, não deve ser realizada desconsiderando outras variáveis. Estudos apontam que fatores sociodemográficos no contexto de desenvolvimento da pesquisa (como idade, renda, acesso à mídia eletrônica, participação prévia em pesquisas) estão associados ao conhecimento sobre as informações da investigação^{27,28,40}. Nesse sentido, deve-se considerar o contexto da condução da investigação como critério para identificação de vulnerabilidade dos participantes.

Os resultados deste estudo demonstram que os participantes com menor idade apresentaram percentual de acerto sobre a pesquisa semelhante aos de idade mais elevadas. Em todas as idades, por exemplo, os participantes apresentaram conhecimento médio próximo a 50%. Embora a idade esteja associada ao conhecimento sobre a pesquisa, fato também evidenciado em outros estudos pediátricos^{10,39,41}, as crianças de 7 a 15 anos demonstraram capacidade para conhecer as informações da pesquisa TMRC divulgadas no processo de ALE. Deve-se atentar que este estudo considerou que as crianças tiveram contato com as informações da pesquisa na coincidência das respostas relatadas com as

informações divulgadas no processo de assentimento. No caso dessa concordância, considerava-se correta a resposta. Nesse sentido, os pesquisadores definiram as respostas tidas como certas sem, contudo, desconsiderar que, do ponto de vista intuitivo ou lógico, outras possibilidades de respostas também seriam corretas.

Por isso, estabelecer limite de idade para participação no processo de ALE, considerando apenas a capacidade de conhecimento da criança, excluiria esses participantes de exercer o direito à informação e à participação em decisões que afetariam suas vidas. Para protegê-los, deve-se pensar em mecanismos e estratégias que os incluam no processo decisório, uma vez que mesmo crianças muito jovens têm a capacidade de tomar decisões razoáveis, se entenderem informações relevantes sobre a pesquisa⁴².

Uma dessas estratégias é a utilização de ferramentas que favorecem o entendimento sobre as informações da investigação, vastamente estudadas em pesquisas com adultos^{31,43}. Para pesquisas pediátricas, uma das principais opções seria a adequação da linguagem dos termos de assentimento à idade e à escolaridade dos participantes, com o uso de imagens, desenhos e redação mais simples, para explicar as informações sobre a pesquisa e os direitos dos participantes^{13,39,44,45}. Além desses recursos lúdico-pedagógicos, é importante que pesquisadores estejam atentos aos aspectos mais significativos da comunicação coloquial do grupo com o qual trabalham, para adequar o discurso científico às especificidades de linguagem dos participantes, promovendo a compreensão.

Esse fato, no entanto, não isola a necessidade de se considerar a idade da criança e seu desenvolvimento cognitivo e moral no processo de divulgação de informações. No mesmo sentido, deve-se considerar a escolaridade desse participante, assim como as competências adquiridas por meio do ensino formal. Segundo Piaget, por exemplo, a criança com idade entre 7 e 12 anos se encontra no período operatório concreto, no qual sua percepção se torna mais objetiva e menos imaginativa. Nessa fase, adquire a habilidade de pensar a ação e reverter esse mesmo pensamento. A partir dos 11 ou 12, a criança atinge o “estágio operatório formal”, em que é capaz de realizar operações lógicas sobre hipóteses; em outras palavras, a criança pode raciocinar sobre enunciados verbais, isto é, sobre proposições⁴⁶. Portanto, verifica-se a necessidade de investigar estratégias de divulgação de informações específicas a cada faixa etária.

Para propiciar a compreensão, é fundamental também assegurar que os participantes não se sintam inibidos durante o processo de transmissão de informações. Isso pode ocorrer em determinados grupos, especificamente com crianças e jovens, com os quais pode existir certa disputa para chamar a atenção do pesquisador ou zombaria entre eles próprios, o que inibiria a expressão dos mais tímidos e vulneráveis. É necessário verificar ainda como o grupo, ou comunidade, trata o tema a ser apresentado pelo pesquisador.

Em alguns locais, falar de doenças pode ser vergonhoso, principalmente de enfermidades cuja transmissão se relacione a sujeira ou excrementos, ou mesmo a órgãos e atos sexuais, como ocorre com as doenças sexualmente transmissíveis. Esse cuidado permitirá ao pesquisador adotar a estratégia mais adequada à transmissão efetiva das informações sobre o estudo para o grupo que participará da investigação.

Resultado importante deste estudo é a constatação de que a maioria dos participantes desconhece os possíveis riscos associados à participação na investigação TMRC, situação não evidenciada em outras pesquisas pediátricas¹³. Os participantes desta investigação demonstraram desconhecer que sua participação poderia ter como risco a possibilidade de efeitos adversos ao se ingerir a medicação anti-helmíntica, conforme indicado no termo de assentimento. Em relação aos pais, não se avaliou o conhecimento das informações da pesquisa. Portanto, não há como fazer essa comparação, embora se acredite que essa questão seja bastante relevante. Além dos problemas éticos, o desconhecimento dos riscos poderia levar a problemas na condução da pesquisa e em seus critérios de amostragem, tendo em vista que esse problema se associa ao dissentimento de crianças e adolescentes em pesquisas pediátricas⁴⁷.

Esse desconhecimento, inclusive, pode estar associado ao fato de a maioria das crianças e adolescentes relatar não possuir medo em participar da pesquisa, mesmo com a realização de punções venosas para o exame de sangue. Sabe-se que participantes dessa faixa etária costumam temer esse tipo de procedimento, por conta de possível experiência de dor que a punção venosa pode causar ao participante, que, inclusive, já poderia ter sido submetido a exame semelhante⁴⁸. Por isso, é possível que as crianças associem essa dor expressa e sentida a risco de participar da investigação.

O desconhecimento dos riscos pode ser explicado pela sobreposição das imagens do médico

e do pesquisador^{26,49}. Em investigação realizada na região deste estudo, verificou-se que a representação social desse tipo de pesquisador, para crianças e adolescentes, associa-se fortemente à figura do médico, de modo a colocá-lo como uma espécie de “detentor do saber”⁵⁰. Esses sujeitos delegam, sem ressalvas, as decisões sobre sua vida e saúde a essa figura, representada como possuidora do conhecimento e salvadora, considerada provedora de tratamentos de saúde.

As situações apontadas nesta discussão, somadas a outros resultados descritos neste estudo, apontam a necessidade de somar ao processo de obtenção do ALE a realização de estratégias educativas. A elaboração de intervenções que favoreçam o ALE com validade ética é essencial para a proteção dos participantes, quanto à possível manipulação, e para garantir que eles estejam cientes dos reais riscos a que serão expostos e dos prováveis benefícios diretos e indiretos com a participação na pesquisa^{51,52}.

Considerações finais

Este estudo representa a primeira investigação empírica no Brasil acerca do conhecimento de crianças e adolescentes sobre as informações divulgadas no processo de assentimento livre e esclarecido. A partir dessa perspectiva, este estudo se soma ao conhecimento sobre o assentimento em área previamente examinada e entre as populações que foram sub-representadas em estudos semelhantes.

A partir dos resultados deste estudo, concluímos que grande parcela dos potenciais participantes do estudo clínico desconhecia informações essenciais divulgadas no processo de ALE, como o objetivo da pesquisa clínica, seus benefícios e possíveis riscos. Também se conclui que a voluntariedade na decisão desses participantes pode ser vulnerada, por desconhecerem o direito de receber o tratamento oferecido pela investigação, mesmo em caso de dissentimento, e a possibilidade de conversar com os pais sobre sua decisão.

Sugere-se fortemente a avaliação constante da qualidade do assentimento livre e esclarecido, em particular seu processo de obtenção e fornecimento das decisões. Se o incentivo à participação de crianças, no processo de tomada de decisão, é requisito ético fundamental, torna-se importante melhorar o conhecimento das informações, que é legalmente exigido no processo de ALE. Nesse sentido, devem ser feitos todos os esforços para assegurar que

crianças e adolescentes tenham acesso a informações e conhecimentos suficientes para formular sua preferência quanto à participação. Justifica-se, portanto, a iniciativa de desenvolver intervenções capazes de criar circunstâncias para que o potencial participante de pesquisa forneça assentimento livre e esclarecido, com validade ética, que é requisito essencial para o respeito à dignidade humana e, portanto, para a ética em pesquisa.

Sugerimos que essas atividades sejam adequadas à idade dos participantes, ao seu desen-

volvimento cognitivo e, ainda, ao contexto em que a pesquisa se realiza. Quanto a esta última questão, a preocupação se faz na realização de pesquisas com populações vulneráveis, em que se deve proteger seu processo de escolha²⁹. Ressaltamos a importância de que o processo de ALE seja individualizado, considerando as características dos participantes, seus anseios e dúvidas. Acreditamos que, dessa forma, as crianças e adolescentes decidirão de forma esclarecida sobre a participação em uma pesquisa clínica.

Referências

1. World Medical Association. Declaration of Helsinki. 59th WMA General Assembly. Seoul: WMA; 2008.
2. Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. R Eletr Com Inf Inov Saúde. 2008;2(Suppl 1):7-18.
3. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Genebra: Cioms/OMS; 1993.
4. Bray L. Developing an activity to aid informed assent when interviewing children and young people. J Res Nurs. 2007;12(5):447-57.
5. Kuther TL. Medical decision-making and minors: Issues of consent and assent. Adolescence. 2003;38(150):343-58.
6. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. [Internet]. 2012 [acesso 10 jul 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1mTM1S3>
7. Coyne I. Children's participation in consultations and decision-making at health service level: a review of the literature. Int J Nurs Stud. 2008;45(11):1682-9.
8. Ungar D, Joffe S, Kodish E. Children are not small adults: documentation of assent for research involving children. J Pediatr. 2006;149(suppl 1):S31-3.
9. Roth-Cline M, Nelson RM. Parental permission and child assent in research on children. Yale J Biol Med. 2013;86(3):291-301.
10. Chappuy H, Doz F, Blanche S, Gentet JC, Tréluyer JM. Children's views on their involvement in clinical research. Pediatr Blood Cancer. 2008;50(5):1043-6.
11. Hurley JC, Underwood MK. Children's understanding of their research rights before and after debriefing: informed assent, confidentiality, and stopping participation. Child Dev. 2002;73(1):132-43.
12. Koelch M, Singer H, Prestel A, Burkert J, Schulze UFeger JM. "...because I am something special" or "I think I will be something like a guinea pig": information and assent of legal minors in clinical trials – assessment of understanding, appreciation and reasoning. Child Adolesc Psychiatry Ment Health. 2009;3(1):2.
13. Hunfeld JA, Passchier J. Participation in medical research: a systematic review of the understanding and experience of children and adolescents. Patient Educ Couns. 2012;87(3):268-76.
14. Lee S, Kapogiannis BG, Flynn PM, Rudy BJ, Bethel J, Ahmad S *et al*. Comprehension of a simplified assent form in a vaccine trial for adolescents. J Med Ethics. 2013;39(6):410-2.
15. Tam NT, Huy NT, Thoa LTB, Long NP, Trang NT, Hirayama K *et al*. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. Bull World Health Organ. 2015;93(3):186-98.
16. Wendler DS. Assent in paediatric research: theoretical and practical considerations. J Med Ethics. 2006;32(4):229-34.
17. Annas GJ, Grodim MA. Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa. Am J Public Health. 1998;88(4):560-3.
18. Filho JM. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. Rev Bras Reumatol. 2011;51(2):179-83.
19. Meneguim S, Zoboli ELCP, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM. Entendimento do termo de consentimento por pacientes participantes em pesquisas com fármaco na cardiologia. Arq Bras Cardiol. 2010;94(1):4-9.
20. Schmitz EF, Cunha DJD, Goldim JR. Índices de legibilidade em termos de consentimento livre e esclarecido de projetos de pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. In: Anais do III Congresso Brasileiro de Bioética e I Congresso de Bioética do Cone Sul; 2000; Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2000.

21. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Atlas do desenvolvimento humano do Brasil. [Internet]. Pnud; 2003 [acesso 5 dez 2015]. Disponível: <http://bit.ly/191tPbN>
22. Rogers W, Ballantyne A. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadores. Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: Letras Livre; 2008. p. 123-51.
23. Lobato L, Gazzinelli MF, Gazzinelli A, Soares AN. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. *Cad Saúde Pública*. 2014;30(6):1305-14.
24. Lobato L, Caçador BS, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2013;21(3):557-65.
25. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev HCPA*. 2006;26(3):117-22.
26. Gazzinelli MF, Souza V, Araujo LH, Costa RM, Soares AN, Maia CPC. Teatro na educação de crianças e adolescentes participantes de ensaio clínico. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(6):999-1006.
27. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev Col Bras Cir*. 2007;34(3):183-88.
28. Lobato L, Gazzinelli MF. O consentimento informado nos países em desenvolvimento é realmente autônomo?: Um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico sobre Helmintos. *Acta Bioeth*. 2015;21(1):127-36.
29. Gazzinelli MF, Lobato L, Matoso L, Ávila R, Marques RC, Brown AS *et al*. Health education through analogies: preparation of a community for clinical trials of a vaccine against hookworm in an endemic area of Brazil. *Plos Negl Trop Dis*. 2010;4(7):e749.
30. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 5ª ed. São Paulo: Atlas; 2010.
31. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst*. 2001;93(2):139-47.
32. Lindegger G, Milford C, Slack C, Quayle M, Xaba X, Vardas E. Beyond the checklist: assessing understanding for HIV vaccine trial participation in South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2006;43(5):560-6.
33. Lansimies-Antikainen H. [Internet]. Realization of informed consent in health research. [tese]. [acesso 23 mar 2016] Kuopio: Faculty of Social Sciences of the University of Kuopio; 2009. Disponível: <http://bit.ly/2ebjUE3>
34. Matoso LF, Oliveira-Prado R, Abreu MN, Fujiwara RT, Loverde PT, Kloos H *et al*. Longitudinal analysis of antigen specific response in individuals with *Schistosoma mansoni* infection in an endemic area of Minas Gerais, Brazil. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2013;107(12):797-805.
35. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [Internet]. Geneva: Cioms; 2002 [acesso 16 set 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1m3gbXb>
36. Day S, Fayers P, Harvey D. Double data entry: what value, what price? *Control Clin Trials*. 1998;19(1):15-24.
37. Lima RAG. Direitos da criança e do adolescente: desafios atuais. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2012;20(3):425-6.
38. John T, Hope T, Savulescu J, Stein A, Pollard AJ. Children's consent and paediatric research: is it appropriate for healthy children to be the decision-makers in clinical research? *Arch Dis Child*. 2008;93(5):379-83.
39. Burke TM, Abramovitch R, Zlotkin S. Children's understanding of the risks and benefits associated with research. *J Med Ethics*. 2005;31(12):715-20.
40. Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape: a review of empirical data from developing and developed countries. *J Med Ethics*. 2012;38(6):356-65.
41. Tait AR, Voepel-Lewis T, Malviya S. Do they understand? (part II): assent of children participating in clinical anesthesia and surgery research. *Anesthesiology*. 2003;98(3):609-14.
42. Coyne CA, Xu R, Raich P, Plomer K, Dignan M, Wenzel LB. Randomized controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. *J Clin Oncol*. 2013;21(5):836-42.
43. Gazzinelli MF, Souza V, Campos ELW, Fernandes MM, Lobato L. Decisão autônoma e o comportamento requerido em um ensaio clínico: estudo com uma população socioeconomicamente vulnerável. *Texto Contexto Enferm*. 2014;23(4):944-53.
44. Tait AR, Voepel-Lewis T, Malviya S. Presenting research information to children: a tale of two methods. *Anesth Analg*. 2007;105(2):358-64.
45. Campbell FA, Goldman BD, Boccia ML, Skinner M. The effect of format modifications and reading comprehension on recall of informed consent information by low-income parents: a comparison of print, video, and computer-based presentations. *Patient Educ Couns*. 2004;53(2):205-16.
46. Pádua GLD. A epistemologia genética de Jean Piaget. *Revista FACEVV*. 2009(2);22-35.
47. Wolthers OD. A questionnaire on factors influencing children's assent and dissent to non-therapeutic research. *J Med Ethics*. 2006;32(5):292-7.
48. Soares VV, Vieira LJS. Percepção de crianças hospitalizadas sobre realização de exames. *Rev Esc Enferm USP*. 2004;38(3):298-306.

Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido

49. Almeida CH, Marques RC, Reis DC, Melo JMC, Diemert D, Gazzinelli MF. A pesquisa científica na saúde: uma análise sobre a participação de populações vulneráveis. *Texto Contexto Enferm.* 2010;19(1):104-11.
50. Gazzinelli MFC, Souza V, Pereira FB, Araujo LHL, Fernandes MM, Melo PF *et al.* Representações sociais de crianças participantes de um ensaio clínico sobre o pesquisador: de detentor do saber à criança curiosa. *Saúde soc.* 2014;23(2):582-91.
51. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Méd Bras.* 2003;49(4):372-4.
52. Hussain-Gambles M. South Asian patient's views and experiences of clinical trial participation. *Fam Pract.* 2004;21(6):636-42.

Participação dos autores

Todos os autores participaram da análise de dados e elaboração do manuscrito. A coleta de dados em campo foi realizada por Lucas Lobato, Andrea Gazzinelli, Lorena Scarpelli Pedriso, Roberta Barbosa e Maria Flávia Gazzinelli. A revisão final do manuscrito foi realizada por Lucas Lobato, Andrea Gazzinelli, Fabricia Meira Madalena Santos e Maria Flávia Gazzinelli. O planejamento da investigação foi realizado por Lucas Lobato, Andrea Gazzinelli e Flávia Gazzinelli.

Recebido: 6.4.2016

Revisado: 18.8.2016

Aprovado: 22.8.2016



Anexo

Termo de consentimento livre e esclarecido para crianças e adolescentes

Modelo de indução de resistência pelo tratamento da esquistossomose mansoni em áreas endêmicas

Este é um documento sobre uma pesquisa para estudar a esquistossomose (xistose). Depois que você ler o termo e tirar todas as suas dúvidas, você poderá, livremente, decidir se vai participar da pesquisa. Se aceitar, você deve assinar na última página deste termo. Essa assinatura significa que você está assentindo, quer dizer, concordando em participar dessa pesquisa. Se não quiser ou não puder participar não há nenhum problema. Basta nos avisar e não assinar este documento.

Você está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa para que possamos aprender mais sobre a infecção por esquistossomose (xistose) em crianças e adolescentes, como você, que vivem em sua comunidade. Nesta pesquisa nós pretendemos descobrir a resposta da seguinte pergunta: “Por que algumas pessoas, após o tratamento com remédio, pegam a xistose e outras não pegam, mesmo fazendo as mesmas coisas?”.

Seus pais concordaram que você participe desta pesquisa, mas você participará somente se quiser. Não há nenhum problema se você não quiser participar, ou mesmo, se mudar de ideia, você pode mais tarde querer sair do projeto em qualquer momento. A sua decisão é a mais importante.

A esquistossomose (xistose) é uma doença causada pelo verme *Schistosoma mansoni*, que infecta as pessoas quando entram em contato com água contaminada por fezes que têm ovos da xistose. Desses ovos, saem larvas que entram no caramujo, que também vive nessa água. Quando as larvas saem desse caramujo, ficam nadando e procurando alguém que está lavando roupa, vasilhas ou mesmo tomando banho. Aí elas entram no corpo, viram vermes adultos que põem ovos, e isso faz a pessoa ficar doente. Esta doença, se não tratada adequadamente, pode trazer sérios problemas de saúde, como o crescimento de alguns órgãos do corpo. Existe tratamento eficaz contra essa doença, mas as pessoas podem se contaminar novamente com facilidade se entrar na água.

Se você concordar em participar, nós faremos algumas perguntas sobre a sua saúde, o que você sabe sobre a esquistossomose e como é o seu contato com água de córregos, lagos e represas. Nós também pediremos 2 (duas) amostras de suas fezes.

Uma pessoa da nossa equipe dará um frasco a você e explicará como colocar as suas fezes na vasilha e onde levá-la para fazer os exames. Nós iremos examinar suas fezes para verificar se você está infectado com algum tipo de verme. Nós também vamos ter que coletar seu sangue.

A pesquisa irá durar aproximadamente 3 (três) anos. Nós visitaremos você várias vezes durante esse período (incluindo esta visita). Entregaremos o resultado do seu exame de fezes, mesmo que você não tenha vermes. Durante este estudo, faremos uma entrevista com você e/ou seus pais para obter informações socioeconômicas, demográficas e sobre as atividades de contato com água. Não há nenhum risco relacionado à entrevista, pois não inclui perguntas que possam causar constrangimentos.

No caso de crianças e adolescentes do sexo feminino, será perguntado se já menstruou e, em caso positivo, será solicitada uma amostra de urina para o teste de gravidez. O objetivo desse teste é apenas se certificar de que não esteja grávida. Aquelas que estiverem grávidas não poderão participar desta pesquisa.

Nós iremos coletar, também, cerca de uma colher de sopa (14 mL) de sangue no seu braço. Este material será encaminhado para testes de laboratório para avaliar a defesa do seu organismo contra o verme.

Existem pequenos riscos e desconfortos que podem ocorrer durante a coleta do seu sangue, como leve dor no posicionamento da veia ou hematomas onde a agulha foi posicionada. Apesar da quantidade de sangue coletado ser pequena e não causar nenhum problema de saúde, você poderá sentir tonteira após ou durante a coleta.

Se estiver com xistose, você será tratado com praziquantel nas dosagens específicas de 50 ou 60 mg/kg de peso, de acordo com a sua idade. Quatro semanas após o tratamento (28 dias), será feito outro exame de fezes para certificar se o tratamento foi eficaz, quando serão coletados, novamente, 14 mL de sangue. Caso você permaneça positivo para esquistossomose, novo tratamento será realizado até que seja confirmada a ausência de ovos dos vermes nas fezes.

Após o tratamento com o remédio, os pesquisadores farão várias visitas para examinar você e verificar se houve alguma mudança nas suas condições de vida e nas atividades de contato com água.

Essas visitas serão realizadas com 12, 24 e 36 meses. Nessas visitas, faremos também coleta de fezes para saber se você voltou a se infectar por vermes e coleta de sangue para ver como seu corpo reage à infecção por esquistossomose. Nas visitas de 12, 24 e 36 meses serão solicitadas às adolescentes, caso já tenham menstruado, uma amostra de urina para fazer um novo teste de gravidez.

Você será tratado em todas as etapas da pesquisa, caso esteja positivo para esquistossomose e/ou outro verme que estiver infectado. Esse tratamento é gratuito e realizado de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde. Todos os profissionais envolvidos no tratamento são treinados e capacitados para atender a quaisquer problemas que possam ocorrer em consequência dos remédios, tais como tonteira, enjoo, vômito ou outro sintoma que surgir. Sabe-se que os remédios usados para o tratamento da xistose não possuem efeitos indesejados sérios; entretanto, caso haja algum problema, a equipe de pesquisadores tomará todas as providências necessárias. Você será encaminhado, em caso mais grave, para o hospital Vale do Jequitinhonha ou hospital São Miguel para receber todo o tratamento médico necessário, de graça.

Você e seus pais não gastarão dinheiro na participação nesta pesquisa. Toda e qualquer despesa decorrente da pesquisa, como exames, trabalho da equipe de saúde e medicamentos envolvidos no seu tratamento integral são de responsabilidade do patrocinador. Em caso de haver despesas decorrentes da sua participação no estudo, tais como transporte e alimentação nos dias das visitas para consultas ou exames, você será reembolsado.

É importante você saber que os vermes podem fazer mal à saúde. Fraqueza, dificuldade de concentração na escola ou dores na barriga podem ser causadas pelos vermes. O tratamento pode ajudar você a melhorar sua saúde. Se você concordar em participar desta pesquisa, terá o benefício de saber se está infectado por esquistossomose e também por outros vermes e receberá o tratamento feito pela equipe da pesquisa, sem custo para você, seus pais ou responsáveis. Além disso, você pode aprender sobre verminoses e como evitar essa doença. Ainda poderá ajudar outras pessoas que estão infectadas com a xistose. Você pode deixar de participar a qualquer tempo sem que haja perda dos benefícios do tratamento a que tem direito.

Se você tiver alguma dúvida ou precisar de algum atendimento relacionado à pesquisa, pode perguntar ou telefonar para um dos responsáveis pela pesquisa.

Dr. Rodrigo Correa de Oliveira – Pesquisador responsável
Avenida Augusto de Lima, 1715, Barro Preto
CEP: 30190-002 Belo Horizonte – MG
Tel: (31) 3349-7775

Comitê de Ética em Pesquisa
Avenida Augusto de Lima, 1715, Barro Preto
CEP: 30190-002 Belo Horizonte – MG
Tel: (31) 3349-7825

Assinaturas

Você assinará duas vias deste termo de assentimento: uma ficará com você e a outra, com o pesquisador responsável.

O responsável pelas crianças e adolescentes deverá assinar o termo de consentimento por seu(sua) filho(a) por ser menor de idade.

No caso de adolescentes com idade entre 13 e 17 anos, as assinaturas serão obtidas em documentos separados (uma via para os adolescentes e outra para os pais ou responsáveis).

Eu li, discuti e entendi este termo de assentimento. Minhas perguntas foram respondidas. Eu concordo livremente em participar desta pesquisa.

Nome do participante: _____ (letra de forma)

Assinatura do participante: _____

Testemunha:

Nome da testemunha: _____ (letra de forma)

Assinatura da testemunha: _____

Data (d/m/a)

Termo de assentimento

Vamos começar...

Meu nome é Flavia Gazzinelli (ou Lucas Lobato) e sou um(a) professor(a) e pesquisador(a). Você sabe o que um pesquisador faz? O professor, apostou que você já sabe, mas com que o pesquisador trabalha?

Mas, antes, me deixe te perguntar. Você sabe o que é uma pesquisa? Uma pesquisa é importante para descobrir coisas novas, e todos nós fazemos pesquisa o tempo todo. Somos muito curiosos e queremos saber como as coisas funcionam, não é? Por que o céu é azul? Por que o sol é quente? Você sabe? Então, para responder a essas nossas perguntas, precisamos saber como nosso mundo funciona, precisamos pesquisar. É isso que o pesquisador faz, PESQUISA. O pesquisador quer descobrir respostas e inventar coisas novas.

Sabe por que estamos aqui?

Por que queremos convidar você para participar de uma pesquisa? Esta pesquisa tem o nome de: *Efeitos de um termo de assentimento adaptado à idade no conhecimento de crianças participantes de uma investigação clínica*.

Nós estamos curiosos para saber se transformar um texto, que geralmente é difícil de ler, em um texto mais fácil faz que as crianças aqui da região aprendam mais sobre o que está escrito. Como vamos tornar esse texto mais fácil? Vamos trocar palavras difíceis por fáceis, além de explicar o que está escrito com figuras, músicas e histórias.

Por que é importante a resposta dessa pergunta?

Aqui na região, as crianças decidem participar de pesquisas sem conhecer tudo sobre ela. Isso é muito ruim. Imagina você participar de algo sem conhecer? Isso acontece porque os textos que explicam as pesquisas são difíceis de ler. Agora, se descobrirmos que um texto mais simples e com figuras pode fazer que as crianças saibam mais antes de decidir participar da pesquisa, podemos escrever esses textos dessa maneira. Assim, todos poderão decidir se realmente querem participar de uma pesquisa.

Você precisa participar?

Você só participará se você quiser. Seus pais concordaram que você participe, mas a decisão mais

importante é sua. Se não quiser, nada acontecerá com você. Ninguém ficará chateado ou com raiva, nem mesmo seus pais. Vou repetir, você só participará se tiver desejo e quiser ajudar a descobrir a resposta da pergunta que fizemos antes. Lembra? Nós queremos o seu assentimento.

Mas o que é assentimento?

Assentimento significa que você concorda e deseja fazer parte de um grupo de crianças e adolescentes para participar de uma pesquisa. Serão respeitados seus direitos e você receberá todas as informações dessa pesquisa, por mais simples que possam parecer.

Para que serve este documento que estamos lendo?

Este documento chama-se termo de assentimento. Neste documento queremos passar para você as informações sobre a pesquisa para a qual está sendo convidado. Pode ser que este documento possua palavras que você não entenda. Por favor, se tiver qualquer dúvida, peça a qualquer pessoa da equipe do estudo que explique algo que você não tenha entendido.

Você pode conversar com seus pais antes de decidir?

Sim. É importante que você converse com seus pais sobre a sua decisão. Pergunte sobre o que eles acham, fale a eles o que quer fazer, se quer ou não participar. Você tem o tempo que precisar para isso. Também pode discutir com nós, pesquisadores, quando quiser. Vamos responder todas as suas dúvidas, em qualquer momento. Estamos aqui para fazer a pesquisa juntos.

Como será feita a pesquisa?

Nós vamos convidar você para conversar com um pesquisador. Ele sentará com você e pedirá que leia um texto, com muitas informações sobre uma pesquisa. Nós temos dois tipos de texto, um fácil e o outro difícil, lembra? Nós não sabemos qual desses textos você irá ler, mas em qualquer um deles você poderá tirar suas dúvidas com o pesquisador com quem estará conversando. Após você ler e se sentir seguro do que leu, faremos algumas perguntas. Você também poderá ser convidado a participar de uma reunião com outras crianças, em que nos contará o que aprendeu. É isso mesmo. Você será

convidado a ler um texto e depois vamos perguntar o que entendeu. Fácil, não é?

Quem mais irá participar da pesquisa?

irão participar da pesquisa crianças e adolescentes da região, de 7 a 15 anos, que estudam nas escolas municipais e estaduais da cidade. Você deve conhecer várias pessoas que poderão participar, porque são aqui mesmo da cidade. Elas também só irão participar se quiserem, tá? Assim como você. Todos estão participando porque querem fazer parte da pesquisa com nós.

O que há de bom em participar da pesquisa? O que de bom pode acontecer?

Além de nos ajudar a responder a perguntas da pesquisa, ao aceitar participar você poderá aprender mais sobre o verme da xistose, como se pega essa doença, como se prevenir, além de aprender a cuidar de sua saúde. Ao aprender tudo isso, você poderá ensinar para seus pais, colegas e quem mais quiser. Conhecimento sempre é importante, não é?

E o que há de ruim em participar da pesquisa? Algo pode acontecer com você?

Talvez você se sinta incomodado durante as perguntas que faremos ou na conversa com o pesquisador. Se isso acontecer, você não precisa responder a pergunta. Não há problema com isso. Ninguém ficará chateado ou com raiva. Ninguém precisa fazer algo que não quer. Você também pode pedir para sair da pesquisa, quando quiser. É só avisar seus pais ou os pesquisadores. Neste documento tem nosso telefone. Pode nos ligar.

Você não perderá nada com isso. Mesmo sem participar, podemos ensinar a você sobre a xistose e as doenças da região.

Você vai gastar algum dinheiro na pesquisa?

Não. Se você morar longe, nós daremos a seus pais dinheiro suficiente para transporte, para também acompanhar a pesquisa. Nós também poderemos te buscar em casa ou ir a sua casa para fazer as perguntas. Não se preocupe com isso.

Alguém saberá quais foram as suas respostas às perguntas?

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. O que descobirmos com a pesquisa vai ser publicado, mas sem identificar as crianças que participaram.

Se quiser perguntar mais sobre a pesquisa, com quem você conversa?

Você pode conversar com seus pais, com nós, pesquisadores, com seus colegas que participarão. Se quiser, você ou seu pai pode ligar a cobrar para Belo Horizonte. O telefone é (31) 3409-9181 ou (31) 98886-9892. Seu pai pode também ligar para algumas pessoas que não são da pesquisa, mas podem te ajudar a tirar dúvidas sobre sua participação. O endereço e o telefone são estes: Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP). Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627. Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005. Campus Pampulha. Belo Horizonte, MG – Brasil. Telefone: (31) 3409-4592

Assentimento pós-informado

Eu, _____, aceito participar da pesquisa *Efeitos de um termo de assentimento adaptado à idade no conhecimento de crianças participantes de uma investigação clínica*. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir, e que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.