

ÉTICA EM PESQUISA COM ADOLESCENTES: UMA REVISÃO DA LITERATURA NACIONAL

Márcia Elisa Jager¹

Julia Gonçalves²

Ana Cristina Garcia Dias³

Carmem Lúcia Colomé Beck⁴

Resumo: O presente estudo buscou identificar estudos nacionais sobre aspectos éticos e assinatura do TCLE em casos nos quais os indivíduos de pesquisa são adolescentes através de uma revisão sistemática da literatura nacional em três bases de dados interdisciplinares: Lilacs, Pepsic e Scielo Brasil. Realizou-se a análise de dois estudos através de quatro etapas: leitura exploratória, seletiva, analítica e interpretativa, gerando dois eixos temáticos: (1) A capacidade de decisão dos adolescentes pela participação na pesquisa: assinatura do TCLE; (2) O conhecimento dos adolescentes sobre seus direitos enquanto participantes de pesquisa: o TCLE atende seu propósito? A primeira categoria discute o princípio de autonomia e sua aplicação como princípio ético. A segunda categoria discute os direitos dos adolescentes enquanto participantes de pesquisa. É necessário mais clareza nos direcionamentos para a resolução de conflitos e dilemas éticos que se colocam aos pesquisadores no campo de pesquisa com esta população particular.

Palavras-chave: Ética. Pesquisa. Adolescente.

INTRODUÇÃO

A população brasileira já ultrapassa 190 milhões de pessoas, segundo o Censo realizado em 2010 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Destas, 45.932.295 pessoas possuem entre zero e 14 anos de idade; 34.236.060 encontram-se entre 15 e 24 anos; 46.737.506 entre 25 e 39 anos; 34.983.120 entre 40 e 54 anos; 14.785.338 entre 55 a 64 anos e 14.081.480 estão com mais de 65 anos de idade (IBGE, 2011). Assim, considerando a adolescência como um período do desenvolvimento humano situado entre os 10 e 19 anos de

¹ Psicóloga, Especialista em Gestão de Pessoas e mestranda do Programa de Pós-Graduação em Psicologia, ênfase em Psicologia da Saúde da Universidade Federal de Santa Maria. marciajager@yahoo.com.br.

² Psicóloga, Especialista em Gestão de Pessoas e mestranda do Programa de Pós-Graduação em Psicologia, ênfase em Psicologia da Saúde da Universidade Federal de Santa Maria. julia_psi_@hotmail.com.

³ Psicóloga, docente do Programa de Pós-Graduação em Psicologia, ênfase em Psicologia da Saúde da Universidade Federal de Santa Maria. anacristinagarcias@gmail.com.

⁴ Enfermeira, docente do Programa de Pós-Graduação em Psicologia, ênfase em Psicologia da Saúde da Universidade Federal de Santa Maria. carmembeck@gmail.com.

idade (WHO, 2011), os adolescentes brasileiros representam, em média, cerca de 20% de toda população brasileira.

Este segmento populacional vem sendo alvo de diferentes ações em saúde pública, uma vez que os jovens se encontram mais vulneráveis à ocorrência de alguns problemas de saúde, como por exemplo, gravidez indesejada, uso de álcool e outras drogas, contaminação por DSTs (Aids), acidentes e mortes por trauma (BRASIL, 1996). Conseqüentemente, Guariglia, Bento e Hardy (2006) pontuam o aumento de pesquisas que buscam identificar variáveis que interferem na ocorrência destes problemas, a exemplo dos fatores de risco e de proteção que contribuem para a promoção da saúde e prevenção de doenças. No entanto, pesquisadores que se dedicam aos estudos com adolescentes parecem apresentar alguns conflitos e dilemas no que se refere aos documentos e cuidados éticos que regulamentam o processo de coleta e análise de dados com pessoas nessa faixa etária. Os conflitos e dilemas parecem se concentrar, principalmente, em um dos quatros princípios éticos da pesquisa envolvendo seres humanos: o princípio de autonomia.

As Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos pontuadas pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, a Resolução 466/2012 e a Resolução n. 016/2000 do Conselho Federal de Psicologia evidenciam que na realização de uma pesquisa com seres humanos é importante respeitar alguns cuidados éticos. Entre eles, destaca-se a avaliação dos riscos e benefícios na realização da pesquisa, respeito à privacidade e confidencialidade dos dados obtidos e o respeito a quatro princípios: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. No contexto de pesquisa, o princípio da autonomia possibilita que o indivíduo tome decisões intencionais sobre participar ou não de um estudo, levando em consideração apenas sua opinião e sem a interferência de fatores externos que possam direcionar sua decisão. O princípio de não maleficência rege que a participação do indivíduo na pesquisa não causará intencionalmente um dano a terceiros. O princípio de beneficência exige que a pesquisa se proponha a prevenir e/ou eliminar um dano e promover o bem. O princípio de justiça enfatiza a necessidade de os pesquisadores se comprometerem a tratar igualmente todos os indivíduos participantes e garantirem uma distribuição equitativa de benefícios gerados pela pesquisa (LUNA, 2010).

Para garantir que estes cuidados éticos se concretizem, pesquisas envolvendo seres humanos contam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Este termo busca

descrever os cuidados éticos tomados e oferecer o direito ao participante de exercer sua autonomia frente à participação no estudo. Assim, o TCLE explicita o compromisso que o pesquisador assume em garantir que nenhuma informação prestada será divulgada sem a autorização prévia do participante (confidencialidade) e que todo o material coletado permanecerá sob sigilo profissional (privacidade). Além disso, o TCLE busca esclarecer os objetivos e procedimentos metodológicos adotados, quais os possíveis desconfortos e riscos que a pesquisa poderá ocasionar ao participante e os benefícios esperados. O termo também explicita a liberdade de decisão do indivíduo em colaborar ou não com o estudo e garante a possibilidade de desistência de participar no mesmo. Com a assinatura do TCLE, o participante declara estar ciente das características do estudo, aceita participar voluntariamente e autoriza a utilização das informações prestadas por ele para fins científicos. Ou seja, através da assinatura, exerce seu direito à autonomia e autodeterminação (DINIZ, CORREA, 2001). Nesse sentido, é imprescindível que o indivíduo participante compreenda completamente todas as informações fornecidas, através de uma linguagem clara e acessível. Se esta compreensão não ocorrer é possível questionar a validade do consentimento (GUARIGLIA, BENTO, HARDY, 2006).

A assinatura do TCLE é devida a todo e qualquer indivíduo participante de pesquisa. Entretanto, há especificidades no que refere à sua assinatura em casos nos quais os indivíduos de pesquisa são crianças ou adolescentes. Conforme a Resolução 196/96 e a Resolução 466/2012 (dispõem sobre revisões periódicas a Resolução 196/96, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética), este público é considerado civilmente incapaz de responder por seus atos e, portanto, não aptos a decidir por sua participação ou não em uma pesquisa. Por esta razão a assinatura do TCLE e a devida autorização para participar de uma pesquisa devem ser dadas por um de seus responsáveis ou representantes legais. Neste sentido, para esta Resolução, crianças e adolescentes não podem, em hipótese alguma, assinar o TCLE e participar de um estudo sem a devida autorização de um adulto responsável.

Entretanto, a Diretriz nº14 (GALLAGHER, 2004) descrita nas Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos traz orientações contrárias, enfatizando que existem casos onde o TCLE pode ser assinado pelo adolescente. Isto é viável em situações nas quais o jovem se mostra capaz de compreender as informações descritas no TCLE e, portanto, em condições de decidir ou não pela sua participação. A

assinatura do TCLE por adolescentes também é permitida em pesquisas nas quais o conhecimento sobre o tema do estudo por parte dos pais ou responsáveis pode questionar ou intimidar o adolescente a participar. São os casos nos quais o adolescente pode estar em situação de risco familiar ou exposto à vulnerabilidades sociais. A partir do reconhecimento de desafios e dilemas que se colocam aos pesquisadores que investigam esta população, este trabalho busca identificar os estudos nacionais que vêm discutindo aspectos éticos e a assinatura do TCLE em casos nos quais os indivíduos de pesquisa são adolescentes. Identificar estudos que se preocupem investigar estas questões é importante na medida em que será possível detectar discussões que podem direcionar atitudes éticas em pesquisas com adolescentes.

1 MÉTODO

Realizou-se, durante o mês de novembro de 2012, uma revisão sistemática da literatura nacional publicada entre os anos de 2002 a 2012 sobre a ética em pesquisa com adolescentes. A revisão sistemática de literatura é a aplicação de estratégias científicas que limitam o viés de seleção de artigos. Trata-se de uma síntese rigorosa de todas as pesquisas relacionadas com uma questão específica (CILISKA, CULLUM, MARKS, 2001). A busca foi realizada em três bases de dados interdisciplinares: Lilacs - Literatura em Ciências da Saúde (<http://regional.bvsalud.org/>), Pepsic - Periódicos de Psicologia (<http://pepsic.bvsalud.org>) e Scielo Brasil (<http://www.scielo.br/>).

Foi realizado um cruzamento entre os descritores: “ética”, “adolescente” e “pesquisa”. Estes descritores foram escolhidos com base na busca nos Descritores em Ciências da Saúde - DeCs (<http://decs.bvs.br/>) devido a sua relação direta com o tema a ser investigado. Para serem incluídos nesta revisão de literatura, os trabalhos encontrados deveriam: se apresentar no formato de artigo, estar publicado em idioma português, ter sido publicado nos últimos 10 anos (2002-2012), estar disponível na íntegra em uma das bases de dados consultadas e apresentar como um dos objetivos principais a discussão e/ou problematização da ética em pesquisa com adolescentes. Foram excluídos trabalhos que não atendessem a qualquer um destes critérios. A presença dos critérios de inclusão definidos para esta revisão foi identificada através da leitura dos resumos dos artigos triados. Foram lidos na íntegra somente

os estudos que apresentavam como objetivo principal discutir sobre aspectos éticos em pesquisa com adolescentes e assinatura do TCLE neste contexto.

Na base de dados Scielo Brasil foram triados um total de 13 estudos nacionais, publicados na última década. Entretanto, nenhum deles atendeu os critérios de inclusão desta revisão. Um estudo trouxe discussões sobre questões éticas no atendimento em saúde do adolescente e não aos cuidados éticos que perpassam a pesquisa desenvolvida com esta população (TAQUETTE et al., 2005). Os demais artigos encontrados não apresentaram em seu desenvolvimento discussões sobre aspectos éticos envolvidos na realização de pesquisas com adolescentes, apenas citaram que os pesquisadores solicitaram a assinatura do TCLE e a pesquisa passou por aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição de Ensino Superior (IES) na qual estavam vinculadas.

Na base de dados Pepsic foi identificado apenas um estudo nacional, publicado na última década. Entretanto, este estudo não foi incluído nesta revisão por não discutir sobre os aspectos éticos em pesquisa com adolescentes. Este trabalho buscou identificar as práticas de atenção e cuidado do serviço público de saúde com pacientes adolescentes que apresentavam transtornos decorrentes do uso de álcool e de outras drogas. Esta pesquisa apenas citou a importância de uma postura ética do pesquisador, sem descrevê-la ou mesmo discutí-la (SOUZA, 2008).

Na base de dados Lilacs foram encontrados 76 estudos publicados nos últimos 10 anos. Destes estudos, foram excluídos 72 trabalhos: 24 por não disponibilizarem acesso ao texto completo; um por estar publicado apenas no idioma inglês e 47 por se tratarem de estudos empíricos nos quais as questões éticas (autonomia, não maleficência, beneficência e justiça) eram mencionadas somente como cuidados necessários a serem adotados durante o processo de coleta de dados e análise de resultados. Não havia nesses trabalhos descrições de como estes princípios foram respeitados durante o estudo.

Foram excluídos também dois estudos de revisões de literatura que, apesar de se propor a discussão dos aspectos éticos em pesquisas, não problematizavam estas questões no contexto de pesquisa com indivíduos adolescentes. Um trabalho discutiu artigos científicos sobre princípios da bioética publicados em revistas odontológicas no período de 2002-2005 (COUTO et al., 2010). Outro estudo apresentou e discutiu os aspectos éticos da pesquisa desenvolvida com crianças. Esse trabalho descreveu as estratégias de abordagem dos

participantes considerando as necessidades infantis, seu processo de desenvolvimento e características individuais (SIGAUD, et al., 2009).

Por fim, a leitura dos resumos encontrados nas três bases de dados possibilitou identificar apenas dois estudos sobre desafios e dilemas éticos que perpassam a assinatura do TCLE em pesquisa com indivíduos adolescentes. Ambos foram encontrados na base de dados Lilacs (FERREIRA, SOUZA, 2012; GUARIGLIA, BENTO, HARDY, 2006). Esses estudos foram analisados em quatro etapas: leitura exploratória, seletiva, analítica e interpretativa (GIL, 2006). Na leitura exploratória, buscou-se conhecer os textos na sua totalidade. Na leitura seletiva, realizou-se uma leitura aprofundada das partes que interessavam ao trabalho. Na leitura analítica, as informações encontradas foram ordenadas de forma a identificar as principais ideias dos artigos. Por fim, na leitura interpretativa, procurou-se estabelecer relações entre o conteúdo das publicações, agrupando-os em dois eixos temáticos: (1) A capacidade de decisão dos adolescentes pela participação na pesquisa: assinatura do TCLE; (2) O conhecimento dos adolescentes sobre seus direitos enquanto participantes de pesquisa: o TCLE atende seu propósito?

2 RESULTADOS E DISCUSSÕES

A revisão sistemática da literatura nacional sobre aspectos éticos e assinatura do TCLE na pesquisa com adolescentes permitiu a identificação de apenas dois estudos que problematizaram estas questões. Esse resultado salienta a importância de questionarmos qual o conhecimento e a apropriação dos pesquisadores para trabalhar com esta temática. Ainda, até que ponto a assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis não significa apenas o cumprimento de um requisito burocrático na pesquisa? Os pesquisadores compreendem a assinatura do TCLE como um processo ou como uma regra a ser cumprida antes da coleta de dados? Existe uma preocupação efetiva por parte dos pesquisadores no que diz respeito aos seus deveres e a observância dos direitos dos participantes adolescentes? Quais os procedimentos tomados para que os cuidados éticos na pesquisa com adolescentes sejam efetivados, uma vez que apenas a assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis não garante isto? As categorias temáticas apresentadas procuram discutir algumas questões referentes aos aspectos éticos e assinatura do TCLE em pesquisa com adolescentes.

2.1 A capacidade de decisão dos adolescentes pela participação na pesquisa: assinatura do TCLE

Esta categoria discute o conceito de autonomia e sua aplicação como princípio ético a ser respeitado em pesquisas com indivíduos adolescentes e pontua orientações sobre a assinatura do TCLE descritas na Resolução 196/96 e nas Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos. Esta categoria também problematiza as divergências encontradas nestes dois documentos, apontando a falta de clareza sobre a assinatura do TCLE que existe no meio científico que desenvolve pesquisas com a população adolescente.

A Organização das Nações Unidas evidencia que o conceito de autonomia está relacionado à capacidade de autodeterminação. Tal princípio parte do reconhecimento de que todas as pessoas possuem capacidade para determinar o seu próprio destino e, portanto, o direito de agir livremente segundo sua própria consciência e valores morais (ONU, 2009). A dificuldade, porém, é determinar como essa capacidade pode ser identificada no indivíduo. Em geral, considera-se o adulto capaz, porém quando se refere aos adolescentes surgem algumas dúvidas: a partir de qual momento podemos considerar o adolescente como um ser autônomo e em quais as situações que os adolescentes podem tomar decisões por si próprios? Essas indagações sugerem que a autonomia do adolescente para a tomada de decisão deve ser avaliada individualmente, uma vez que o desenvolvimento cognitivo e emocional do adolescente que o habilita para tomadas de decisões é determinado por questões pessoais, biológicas e contextuais particulares (GUARIGLIA, BENTO, HARDY, 2006).

No contexto de pesquisa científica, a autonomia para decidir sobre o comportamento de participação ou não em determinado estudo acontece através da assinatura do TCLE. A resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde é clara ao afirmar que os menores de 18 anos só podem ser incluídos em pesquisas com a assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis. Para esta resolução, o processo de consentimento para um adolescente participar de um estudo pode acontecer em duas situações. A primeira é aquela na qual o adolescente está acompanhado dos pais ou responsável legal. Nesta situação o estudo deve ser explicado tanto para o adolescente quanto para seu acompanhante e o convite para participação é realizado especialmente ao adolescente. Caso aceite, o adolescente pode assinar um termo de

assentimento, mas quem autoriza, de fato, sua participação no estudo são os pais ou o responsável legal, através da assinatura do TCLE. A assinatura do termo de assentimento é recomendada para que os participantes menores de 18 anos se sintam incluídos no processo de decisão de participação no estudo (HIRSCHHEIMER, CONSTANTINO, OSELKA, 2010). Entretanto, este termo não transfere ao adolescente a autonomia para decidir sobre sua participação na pesquisa. Aliado à assinatura do termo de assentimento é necessária a assinatura do TCLE por pessoas adultas e totalmente capazes para tomar decisões (BRASIL, 2002).

A segunda situação descrita na Resolução 196/96 refere-se aos casos nos quais o adolescente está em um determinado local e encontra-se desacompanhado dos pais ou responsáveis legais. Nesta situação, as explicações sobre objetivos da pesquisa e posterior convite para participação no estudo é realizado diretamente ao adolescente. Nos casos em que o sujeito adolescente aceita participar da pesquisa, solicita-se sua assinatura no termo de assentimento e a assinatura de seus pais ou responsáveis legais no TCLE. Entretanto, como os adolescentes encontram-se desacompanhados dos pais ou responsáveis, é necessário que levem o termo para ser assinado em outro local e entregar uma via ao pesquisador no momento de coleta de dados. Somente após estes procedimentos é que os dados podem ser coletados e usados para fins de divulgação científica.

Permitir que indivíduos adolescentes participem de pesquisas somente após assinatura do TCLE por um adulto responsável pode dificultar a realização de estudos ou intimidar a participação em determinadas pesquisas. Um dos motivos é que, por exemplo, na segunda situação descrita, a probabilidade do TCLE assinado pelos pais ou responsáveis retornar para o pesquisador é menor do que se a assinatura fosse realizada no momento de coleta. Isto porque o adolescente pode esquecer-se de entregar ou de trazer o TCLE para o pesquisador no momento em que se inicia a coleta de dados. Um segundo motivo é que, dependendo do tema a ser investigado, o adolescente pode se sentir envergonhado de pedir aos pais ou responsáveis a autorização para participar do estudo. (FERREIRA, SOUZA, 2012).

Orientações da Diretriz nº 14, descrita nas Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (GALLAGHER, 2004), pontuam o segundo motivo como capaz de impossibilitar ou intimidar a participação do adolescente em determinados estudos. A diretriz postula que é aceitável que o adolescente assine o termo em situações nas quais o

estudo apresenta um risco ínfimo aos jovens e esses possam compreender os objetivos, justificativas e procedimentos metodológicos do estudo. Nesses casos, se considera que o jovem encontra-se em condição de ter autonomia para assegurar sua participação.

Estas divergências nas orientações sobre a assinatura do TCLE e falta de clareza nas condições que determinam os casos em que é necessário ou não a assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis legais geram dificuldades na operacionalização da coleta de dados com indivíduos adolescentes. A problemática da necessidade ou não da assinatura do TCLE por pais ou responsáveis, em casos nos quais os participantes da pesquisa são adolescentes, é pontuada por Ferreira e Souza (2012). Estes autores descrevem o percurso metodológico de uma pesquisa realizada por Freitas et al. (2011) sobre a aceitação e uso de métodos contraceptivos em dois grupos de mulheres (intervenção e controle) com idades entre 10 e 49 anos nos seis primeiros meses pós-aborto. No que se refere às participantes com idades entre 10 e 18 anos, Ferreira e Souza (2012) enfatizam que os autores questionaram-se: até que ponto a obrigatoriedade da assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis poderia intimidar as adolescentes a relatar sua experiência de abortamento, afastando-as da possibilidade de receber orientação contraceptiva?

Este questionamento fez com que Freitas et al. (2011) realizassem solicitações ao CEP, ao Poder Judiciário e ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para obter autorização para que as próprias adolescentes (possíveis) participantes do estudo pudessem assinar o TCLE. Depois de um processo que durou dois anos e meio, a CONEP entendeu que era possível a participação das adolescentes na pesquisa, sem a obrigatoriedade da assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis, desde que as adolescentes entendessem os objetivos e procedimentos do estudo e desejassem participar no mesmo.

Outro estudo investiga o conhecimento de adolescentes e pesquisadores sobre aspectos éticos e assinatura do TCLE no contexto de pesquisa. Os adolescentes apresentam clareza ao afirmar que o papel dos pais não é de proibir ou autorizar a participação em uma pesquisa através de uma assinatura. A decisão final pela participação deve ser do adolescente, mas os pais devem ter conhecimento sobre sua participação no estudo (GUARIGLIA, BENTO, HARDY, 2006).

Já no que se refere ao conhecimento dos pesquisadores sobre a assinatura do TCLE no contexto de pesquisa com adolescentes, os autores do estudo identificam falta de clareza. Os

pesquisadores participantes pontuam que a confusão tem início a partir da expressão “sujeito sem capacidade civil” que consta no Capítulo II, item 16 da Resolução 196/96. Este item exige que indivíduos “sem capacidade civil” tenham um responsável que assine o TCLE para que possam participar de um estudo. Os pesquisadores participantes pontuam que a Resolução em questão não traz parâmetros para definir o que significa esta condição de “incapacidade civil”, sendo preciso recorrer ao Código Civil Brasileiro vigente para entender seu significado. Entretanto, o Código Civil também não deixa claro como determinar a incapacidade de um sujeito. A Lei nº 10.406 com seus artigos 3º e 4º do Código Civil Brasileiro dividem os menores em dois grupos segundo sua incapacidade. O artigo 3º, I inclui os menores de 16 anos e os considera absolutamente incapazes. Esses indivíduos devem ser representados em seus atos da vida civil. O artigo 4º, I é formado pelos maiores de 16 e menores de 18 anos de idade, classificados como relativamente incapazes a certos atos da vida civil ou à maneira de exercê-los. Neste sentido, o Código Civil vigente não define os atos nos quais esses menores são considerados relativamente incapazes. Não é claro quais as situações em que o adolescente pode ou não assinar o TCLE e participar da pesquisa sem a necessidade da autorização de um adulto responsável (GUARIGLIA, BENTO, HARDY, 2006).

A falta de clareza sobre a assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis em pesquisas com sujeitos adolescentes permitiu que os pesquisadores entrevistados por Guariglia, Bento e Hardy (2006) oscilassem entre duas opiniões. Uma delas se refere à preocupação com a generalização, uma vez que a autonomia para tomada de decisões é particular e influenciada por fatores individuais e particulares, e a outra se refere à crença de que alguns adolescentes que já apresentassem autonomia em outros contextos de sua vida (vida sexual, adolescentes casados e com filhos) seriam capazes de tomar decisões para participar de um estudo.

Esta última opinião apresentada pelos pesquisadores participantes é perfeitamente compreensível, uma vez que se questiona, por exemplo, como perceber a pesquisa com adolescentes que são pais e mães responsáveis e já constituem uma família? É contraditório solicitar a assinatura de um responsável em casos onde os participantes da pesquisa são adolescentes que já são responsáveis por outra pessoa: o bebê. No caso de uma pesquisa com um bebê de pais adolescentes, eles assinariam o TCLE.

De fato, existe pouca clareza sobre a assinatura do TCLE no contexto de pesquisa com adolescentes é isto confirmado pelos dados apresentados. O processo de assinatura do termo é

atravessado por características particulares que determinam a necessidade da assinatura de um responsável ou não. Isto evidencia que devem existir diretrizes mais claras que realmente oriente e justifiquem os casos em que o TCLE pode ou não ser assinado pelo próprio adolescente.

2.2 O conhecimento dos adolescentes sobre seus direitos enquanto participantes de pesquisa: o TCLE cumpre seu propósito?

Esta categoria discute os aspectos informativos sobre os direitos dos adolescentes enquanto participantes de pesquisa e que devem constar no TCLE. O principal objetivo do TCLE é informar, de forma detalhada, clara e objetiva, as características do estudo, riscos e benefícios em participar da pesquisa, desconfortos possíveis, responsabilidades do pesquisador e direitos dos participantes. O próprio termo “Esclarecido” indica o caráter predominantemente informativo deste documento. Entretanto, a preocupação principal dos pesquisadores é com a clareza e com a acessibilidade da linguagem aos adolescentes, não com a transmissão ou mesmo esclarecimento dos seus direitos enquanto participantes de um estudo. Estes direitos se referem tanto às garantias de confidencialidade e privacidade, assim como acesso aos benefícios gerados pelos resultados obtidos no estudo. Frequentemente, os benefícios esperados não são descritos no TCLE (GUARIGLIA, BENTO, HARDY, 2006).

Ferreira e Souza (2012), ao relatarem as questões éticas que perpassaram a pesquisa realizada por Freitas et al. (2011), lembraram do direito das adolescentes em contribuir com uma pesquisa que pode lhes trazer benefícios. Ao participar do estudo, as adolescentes participantes poderiam receber orientação contraceptiva em um momento oportuno de suas vidas reprodutivas. Esta orientação, por sua vez, poderia contribuir na promoção da saúde e prevenção de doenças. Os autores lembram que é necessário indicar aos participantes quais serão suas contribuições com a pesquisa, quais os direitos que possuem sobre os dados que irão fornecer e quais os benefícios que poderão ter ao participar do estudo.

Esses autores ainda problematizaram outro aspecto importante: até que ponto a obrigatoriedade da assinatura do TCLE é necessária em pesquisa com adolescentes, nos casos em que o foco de investigação são questões relacionadas à sexualidade e contracepção, por exemplo. Os autores defendem que a consciência dos pais sobre a participação de suas filhas

em uma pesquisa com esta temática poderia afastá-las da participação no estudo, privando-as dos benefícios que a pesquisa poderia oferecer. Ainda, no caso da pesquisa de Freitas et al. (2011), os pesquisadores conseguiram a autorização da CONEP para realizar o estudo com as adolescentes somente após os trâmites legais percorridos em um longo tempo (dois anos e meio). Muitas pesquisas podem não dispor (e normalmente não dispõem) de tempo suficiente para aguardar todo esse processo.

Essas questões podem acarretar dificuldades na coleta de dados com adolescentes e até impossibilitar a participação dos mesmos na pesquisa, colocando em risco os direitos desses indivíduos em receber orientação, contribuir com um estudo e usufruir de seus resultados. Estes aspectos devem estar expostos e devidamente argumentados no TCLE para que os pais e adolescentes compreendam a importância do estudo e da participação dos jovens no mesmo. Além disso, deve estar claro no TCLE o direito à confidencialidade e à privacidade das informações prestadas, deixando tanto pais como adolescentes seguros em relação a essas questões (DINIZ, CORREA, 2001).

De fato, é estritamente necessário que os pesquisadores percebam a assinatura do TCLE como um processo que não se restringe somente ao ato de assinar. Os pesquisadores devem assegurar aos participantes a compreensão dos objetivos, justificativa e método proposto pelo estudo. Isto vai garantir uma decisão sobre a participação ou não na pesquisa baseada em informações corretas. Ainda, é necessário que os pesquisadores se responsabilizem pelo cumprimento de todas as regras expostas no TCLE (cuidado com privacidade, confidencialidade, usar as informações para prevenir, eliminar um dano e promover o bem e processo de devolução equitativo). Assim, o processo de assinatura do TCLE se inicia no momento em que se convida o indivíduo para participar de um estudo e termina com a realização da devolução dos resultados encontrados e possíveis benefícios gerados pela execução do estudo (GUARIGLIA, BENTO, HARDY, 2006).

Para isso, os envolvidos com a pesquisa, tanto pais quanto adolescentes, devem saber sobre a importância do TCLE e perceberem a seguridade que este documento prevê. O TCLE não pode ser percebido apenas como um documento “burocrático” necessário à participação na pesquisa, mas sim como uma fonte de informação, de esclarecimento e de estabelecimento de um vínculo confiável entre pesquisador e pesquisado. Porém, para que isso ocorra, primeiramente, os próprios pesquisadores precisam ter domínio e conhecimento sobre a

finalidade do TCLE e as condições que perpassam sua assinatura para poder utilizá-lo de maneira eficaz e eficiente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pesquisas com sujeitos adolescentes são importantes para que fenômenos possam ser identificados e compreendidos, fornecendo subsídios para a criação de intervenções, identificação de risco, promoção da saúde e prevenção de doenças em adolescentes. Entretanto, a análise da produção bibliográfica apresentada neste estudo indica a necessidade de aprimoramento dos preceitos éticos que guiam as pesquisas com adolescentes, por parte do sistema CEP/CONEP. É necessário maior clareza e objetividade nas diretrizes que guiam as pesquisas com adolescentes, o reconhecimento e considerações específicas sobre os casos em que a assinatura do TCLE poderia ser realizada pelo próprio adolescente.

Este estudo indica a fragilidade de discussões éticas no campo de pesquisa com adolescentes, principalmente nas bases de dados pesquisadas. Entretanto, sugere-se um levantamento rigoroso em outras bases de dados nacionais e a inclusão de bases de dados internacionais na busca de estudos que problematizam questões éticas em pesquisas com adolescentes. Este levantamento pode proporcionar mais clareza e oferecer direcionamentos para a resolução de conflitos e dilemas éticos que se colocam aos pesquisadores no campo de pesquisa com esta população particular.

ETHICS IN RESEARCH WITH ADOLESCENTS: A REVIEW OF NATIONAL LITERATURE

Abstract: This paper seeks to identify national studies about ethical and signature of IC in cases where individuals are teenagers research through a systematic review of the literature in three national databases interdisciplinary Lilacs, SciELO Pepsic and Brazil. . We carried out an analysis of two studies through four stages: exploratory, selective, analytical and interpretive, generating two main themes: (1) The decision-making capacity of adolescents through participation in research: signature of TFIC; (2) Knowledge of adolescents about their rights as research participants: the TFIC meets its purpose? The first category discusses the principle of autonomy and its application as an ethical principle. The second category discusses adolescents' rights as research participants. You need more clarity in the directions for the resolution of conflicts and ethical dilemmas faced by researchers in the field of research with this particular population.

Keywords: Ethics. Search. Teenager.

Referências

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Lei de introdução ao Código Civil Brasileiro. Presidência da República. **Casa Civil**. Brasília, DF. Livro 1, Cap. I, 10 jan. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm>. Acesso em: 12 nov. 2012.

BRASIL. Coordenação de saúde da criança e do adolescente. **Programa saúde do adolescente**. Bases Programáticas. 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 1996. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_05.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2012.

CILISKA, D.; CULLUM, N.; MARKS S. Evaluation of systematic reviews of treatment or prevention interventions. **Evidence-Based Nursing**, v. 4, n. 4, p. 100, 2001.

COUTO, Geraldo Bosco Lindoso et al. Avaliação dos artigos científicos publicados em revistas odontológicas no período de 2002-2005 sob os princípios da bioética: beneficência e não maleficência. **Odontologia Clínica Científica**. v. 9, n. 2, abr/jun 2010. Disponível em: <http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S167738882010000200015&lng=p&nrm=iso>. Acesso em: 20 nov. 2012.

DINIZA, D.; CORREA, M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v.17, n. 3, maio/jun, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000300022>. Acesso em: 16 nov. 2012.

FERREIRA, A. L. C. G.; SOUZA, A. I. Aspectos éticos nas pesquisas com adolescentes. **Revista de Bioética**. v. 20, n. 1, p. 56-59, 2012. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/599>. Acesso em: 17 nov. 2012.

FREITAS, Carneiro Gomes et al. The effectiveness of contraceptive counseling for women in the postabortion period: an intervention study. **Contraception**, v. 84, p. 377-383, 2011.

GALLAGHER, James. **Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos**. São Paulo: Loyola, 2004.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 2006.

HIRSCHHEIMER, M.R.; CONSTANTINO, C.F.; OSELKA, G.W. Consentimento informado no atendimento pediátrico. *Revista Paulista de Pediatria*. v. 28, n. 2, p. 128-133, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v28n2/v28n2a01.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2012.

GUARIGLIA, F.; BENTO, S. F.; HARDY, E. Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n.1, p. 53-62, jan. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v22n1/06.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2012.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Sinopse dos resultados do Censo 2010**, 2011. Disponível em: <<http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/webservice>>. Acesso em: 13 nov. 2012.

LUNA, F. Clase 1. Introducción a la bioética clínica. **Curso de Bioética Clínica 2010**. Flacso. Disponível em: <<http://virtual.flacso.org.ar>>. Acesso em: 14 nov. 2012.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS, de 10 de dezembro de 1948. Dispõem sobre o ideal comum a ser atingido por todos os povos e todas as nações. **Organização das Nações Unidas**, 2009. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2012.

RESOLUÇÃO nº 16/2000, de 20 de dezembro de 2000. Dispõem sobre a realização de pesquisas com seres humanos. 20 dez. 2000. **Conselho Federal de Psicologia**. Disponível em: <<http://www.graduacao.univasf.edu.br/cedep/arquivos/Res%20CFP%2016-2000%20-%20Pesquisa%20em%20Psicologia%20com%20seres%20humanos.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2012.

RESOLUÇÃO nº 196/96, versão 2012. Dispõem sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. **Comissão Nacional de ética em pesquisa**, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2012.

RESOLUÇÃO nº 466/12, de 12 de Dezembro de 2012. Dispõem sobre revisões periódicas a Resolução 196/96, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética. **Conselho Nacional de Saúde**, 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 31 Jul. 2013.

SIGAUD, Cecília Helena de Ciqueira et al. Aspectos éticos e estratégias para a participação voluntária da criança em pesquisa. **Revista escola de enfermagem**. v. 43, n. 2, p. 1342-1346, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v43nspe2/a34v43s2.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2012.

SOUZA, Namara de. Atuação em rede de proteção social. **Revista da SBPH**. v.11, n. 2, p. 73-87, 2008. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rsbph/v11n2/v11n2a07.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2012.

TAQUETTE, S.R.; VILHENA, M.M.; SILVA, M.M.; VALE, M.P. Conflitos éticos no atendimento em saúde à adolescentes. **Cadernos de Saúde Pública**, v.21, nº6, p. 1717-1725,

2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v21n6/09.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Adolescent health & development**. Disponível em: <<http://www.searo.who.int/en/Section13/Section1245.htm>>. Acesso em: 20 nov. 2012.