

FABIANA GUARIGLIA

**ADOLESCENTES COMO VOLUNTÁRIOS DE PESQUISA E
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: CONHECIMENTO
E OPINIÃO DE PESQUISADORES E JOVENS**

Dissertação de Mestrado

ORIENTADORA: Prof.^a Dr.^a ELLEN HARDY

**UNICAMP
2004**

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SECÃO CIRCULANTE

FABIANA GUARIGLIA

**ADOLESCENTES COMO VOLUNTÁRIOS DE PESQUISA E
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: CONHECIMENTO
E OPINIÃO DE PESQUISADORES E JOVENS**

Dissertação de Mestrado apresentada à
Pós-Graduação da Faculdade de Ciências
Médicas da Universidade Estadual de
Campinas para obtenção do Título de
Mestre em Tocoginecologia, área de
Ciências Biomédicas

ORIENTADORA: Prof.^a Dr.^a ELLEN HARDY

**UNICAMP
2004**

UNIDADE	BC
Nº CHAMADA	UNICAMP G931a
V	EX
TOMBO BC/	63148
PROC.	16-P-00086-05
C	☐
D	☒
PREÇO	11,00
DATA	15/04/05
Nº CPD	

Bibid 349462

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

G931/a

Guariglia, Fabiana

Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens / Fabiana Guariglia.
Campinas, SP : [s.n.], 2004.

Orientador : Ellen Hardy

Dissertação (Mesrado) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

1. Ética. 2. Bioética. I. Ellen Hardy. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.
III. Título.

BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluna: FABIANA GUARIGLIA

Orientadora: Prof.^a Dr.^a ELLEN HARDY

Membros:

1.

Ellen Hardy

2.

Marcelo Antunes

3.

Roberto Pêra

**Curso de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade
de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas**

Data: 13/12/2004

Dedico este trabalho...

*Dedico este trabalho ao Isac
que me acompanhou em todos os momentos, que foi meu
“assistente de pesquisa”, meu consultor, meu analista.
Obrigada pela compreensão nos momentos
de ausência (mesmo quando ao seu lado).*

*À minha mãe
que com sua força me ensinou a nunca desistir
e a sempre lutar pelos meus objetivos.*

*E ao meu pai que,
com seu exemplo de trabalho, esforço e dedicação,
apoiou-me nos momentos difíceis.*

Agradecimentos

Agradeço primeiramente a Deus pela oportunidade do aprendizado. A todos os companheiros da Sociedade Espírita e Filantrópica Irmã Francisca pelo apoio e carinho.

Agradeço, especialmente, à minha orientadora Dr.^a Ellen Hardy por ter me ensinado lições valiosas para toda a vida. À Silvana, sem a qual este trabalho não se concretizaria. À Maria José e à Eliana, pelas valiosas sugestões. A todos do CEMICAMP, foi muito bom contar com esta verdadeira equipe em todos os aspectos.

Agradeço à Margarete, que foi um anjo com quem sempre pude contar.

Agradeço a todas as pesquisadoras que foram voluntárias deste estudo pela atenção, respeito e disponibilidade a mim dispensados. Às jovens pela colaboração, disponibilizando um pouco de seu tempo para responder às minhas indagações.

Agradeço a contribuição financeira da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), do Fundo de Apoio ao Ensino e à Pesquisa da UNICAMP (FAEP) e da Comissão de Pós-Graduação do Departamento de Tocoginecologia da FCM.

E a todos que me acompanharam, direta ou indiretamente, desde os momentos iniciais até à conclusão deste trabalho, muito obrigada.

“Não vos ensoberbais do que sabeis, porquanto esse saber tem limites muito estreitos no mundo em que habitais. Suponhamos sejais sumidades em inteligência neste planeta: nenhum direito tendes de envaidecer-vos. Se Deus, em seus desígnios, vos fez nascer num meio onde pudestes desenvolver a vossa inteligência, é que quer que a utilizeis para o bem de todos (...) A inteligência é rica de méritos para o futuro, mas, sob a condição de ser bem empregada. Se todos os homens que a possuem dela se servissem de conformidade com a vontade de Deus, fácil seria, para os Espíritos, a tarefa de fazer que a Humanidade avance”. Allan Kardec.

Sumário

Resumo.....	viii
Summary	ix
1. Introdução.....	10
1.1. Consentimento Livre e Esclarecido	15
1.2. Aspecto Legal	16
1.3. Outros aspectos.....	18
1.4. Adolescentes e adolescência	20
2. Objetivos	22
2.1. Objetivo geral.....	22
2.2. Objetivos específicos	22
3. Sujeitos e Métodos	24
3.1. Tipo de Estudo.....	24
3.2. Seleção das participantes.....	25
3.3. Coleta de dados.....	27
3.4. Processamento e análise dos dados.....	28
3.5. Características das entrevistadas.....	30
3.6. Aspectos Éticos	31
4. Publicação	33
5. Conclusões	63
6. Referências Bibliográficas	64
7. Bibliografia de Normatizações.....	69
8. Anexos.....	70
8.1. Anexo 1 - Instruções para o sorteio das adolescentes e tabela de dígitos aleatórios	70
8.2. Anexo 2 - Ficha de caracterização das pesquisadoras e Roteiro temático para entrevista	74
8.3. Anexo 3 - Ficha de caracterização das jovens e roteiro temático para entrevista	77
8.4. Anexo 4 - Termo de consentimento livre e esclarecido das pesquisadoras.....	80
8.5. Anexo 5 - Autorização e termo de consentimento livre e esclarecido das jovens.....	81
8.6. Anexo 6 - Termo de consentimento livre e esclarecido das jovens	82
8.7. Anexo 7 - Carta de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	83

Resumo

Apresentam-se resultados de um estudo que avaliou o conhecimento e a opinião de pesquisadores e jovens, que haviam sido sujeitos de suas pesquisas sobre as normas legais referentes à participação de adolescentes como sujeitos de pesquisa; a capacidade dos adolescentes decidirem de forma autônoma; e o processo vivenciado pelos adolescentes quando aceitaram ser sujeitos. O estudo foi qualitativo, com amostra intencional, definida pelo critério de saturação das informações. Entrevistaram-se três pesquisadores que tinham adolescentes como sujeitos de uma de suas pesquisas e nove destes jovens. Os dados foram coletados através de entrevista semi-dirigida, gravada. Todas as pesquisadoras conheciam algum documento legal relativo à participação de adolescentes como voluntários de pesquisa. As jovens surpreenderam-se, pois não sabiam da existência das mesmas, entretanto, consideraram-nas necessárias para proteger os adolescentes. Em geral, as pesquisadoras e as jovens consideraram que os adolescentes têm capacidade para decidir, de forma autônoma, participar como voluntários de pesquisa. As jovens afirmaram terem decidido sua participação conscientemente.

Summary

This study evaluated the knowledge and opinion of researchers and adolescents on the legal norms that regulate the participation of the latter as research subjects; their opinion on the decision autonomy of adolescents to decide to participate; and their experience when they agreed to take part in a study. This was a qualitative study, with a convenience sample. Its size was defined by the criteria of theoretical saturation. Initially, three researchers who had included adolescents in a study – and nine of these subjects – were to be interviewed. This number of interviews was sufficient to reach theoretical saturation. Data was collected through tape recorded, semi-structured interviews, with open questions. All the researchers knew some legal document related to the participation of adolescents as subjects of a study. On the other hand, the adolescents were surprised because they were not aware of the existence of the norms. However, they considered them necessary for their own protection. In general, researchers and adolescents thought that the latter have the capacity to decide to participate in a study, autonomously. According to the adolescents they had volunteered maturely.

1. Introdução

Uma em cada cinco pessoas no mundo tem entre 10 e 19 anos de idade – faixa etária que corresponde à adolescência, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS). No Brasil, essa é a faixa de idade de maior proporção, segundo o último censo demográfico realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2000b). Alguns problemas estão surgindo com grande frequência dentre este grupo de indivíduos, tais como: violência, abuso sexual, acidentes de trânsito, alcoolismo, tabagismo, uso de drogas, entre outros. Mundialmente, grande parte das relações sexuais entre adolescentes é desprotegida; por ano, de cada 1.000 adolescentes do sexo feminino 60 dão à luz; por dia, 6.500 jovens são infectados por HIV (WHO, 2004).

Conseqüentemente se tem multiplicado a necessidade de pesquisas que identifiquem fatores associados a esses problemas e os expliquem. No entanto, os pesquisadores interessados em realizar pesquisas com adolescentes não sabem como agir pela falta de clareza nos documentos que regulamentam os estudos com

pessoas nesta faixa etária. Faltam informações quanto à autonomia e capacidade dos mesmos para dar seu consentimento informado.

O consentimento informado é uma das exigências existentes nas normas e regulamentações para realizar pesquisa com seres humanos (The Belmont Report, 1979; BRASIL, 1996; ASSOCIACION MEDICA MUNDIAL, 2000), que servem para proteger os sujeitos das pesquisas de possíveis abusos. Uma das abordagens é o principalismo, que se baseia, em linhas gerais, em quatro princípios básicos: autonomia (ou respeito à pessoa), beneficência, não maleficência e justiça. Autonomia implica, em termos gerais, que o indivíduo tem o direito de ser responsável pelos seus atos, de exercer o direito de escolha (uma maior discussão sobre autonomia será apresentada posteriormente). Beneficência e não maleficência implicam que toda a ação deve objetivar o bem da pessoa, evitando os danos corporais e mentais. O princípio da justiça insere-se na concepção da justa distribuição de bens e serviços e que o acesso a eles deve ser universal.

A bioética principalista é característica da visão norte-americana. Sua gênese ocorreu com o Relatório Belmont e com Beauchamp e Childress (PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2002). Essa visão não é única e exclusiva, porém este estudo fundamentou-se nesses princípios, pois, no Brasil, a Resolução 196/96 - que regulamenta as pesquisas com seres humanos - tem como base o principalismo (BRASIL, 1996).

Para se preservar o princípio de respeito à pessoa, os documentos internacionais apontam para a relevância do consentimento informado na prática

de pesquisas com seres humanos (SIBI, 2000; CIOMS, 2002). Na Declaração do Congresso Mundial de Bioética de Gijon, o artigo 11º aponta para a necessidade dos sujeitos das pesquisas darem seu consentimento livre e esclarecido (SIBI, 2000).

No Brasil, o artigo 123 (capítulo XII) do Código de Ética Médica aponta que é vedado ao médico “realizar pesquisa em ser humano sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido, sobre a natureza e conseqüências da pesquisa” (CFM, 1988). A Resolução 196/96 contém diretrizes e normas que regulamentam pesquisas envolvendo seres humanos. Ela “visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado”. Uma das exigências (capítulo IV) é a obtenção de consentimento livre e esclarecido de cada participante de um estudo (BRASIL, 1996).

Tendo em vista o princípio do respeito à pessoa, historicamente, há tentativas de melhor regulamentar a participação de crianças e adolescentes em pesquisas, visando à sua proteção. Em 1900 foi proposta uma lei no senado norte-americano que proíbe a participação de pessoas menores de 20 anos de idade em pesquisas. Entretanto, a proposta não foi aprovada. Mais tarde, na Alemanha, em 1931, uma lei nacional que regulamentava pesquisas com seres humanos propunha especial atenção para aquelas que envolviam menores de idade e as proibia, caso houvesse algum risco associado (GOLDIM, 1998).

A participação de crianças e adolescentes como sujeitos de pesquisa foi permitida pela Declaração de Helsinki (ASSOCIACION MEDICA MUNDIAL, 2000), desde que haja o consentimento de seu responsável legal. No que diz

respeito à pesquisa envolvendo crianças, uma das diretrizes, das Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CIOMS, 2002), não só indica que os pais (ou responsáveis) devem dar seu consentimento como também que “o consentimento de cada criança deve ser obtido na medida de sua capacidade” e que “a recusa da criança em participar na pesquisa deve sempre ser respeitada”.

Não foi identificada uma norma nacional que tenha poder de veto, específica para a participação de adolescentes em pesquisa. Os documentos identificados (BRASIL, 1996; ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2000; CIOMS, 2002) ou se referem apenas às crianças ou às crianças e adolescentes como sinônimos. Além disso, é comum ser utilizada a palavra *children* tanto para crianças quanto para adolescentes.

Pensando nisso, a *Society for Adolescent Medicine* elaborou um guia que revela a sua posição sobre a realização de pesquisas com esse grupo de indivíduos (SOCIETY FOR ADOLESCENT MEDICINE, 2003). Segundo esse guia, ao se realizar estudos com adolescentes, deve-se levar em conta a necessidade de equacionar a autonomia emergente e a – ainda existente – necessidade de proteção dos adolescentes. Ele sugere que, em investigações que envolvam baixo risco, os jovens menores de idade podem consentir isoladamente. No entanto, se a pesquisa envolver um alto risco, o adolescente deve assentir, mas com o consentimento dos pais.

Porém, isso remete a uma outra questão, a de como classificar um estudo, se em alto ou em baixo risco. Esse guia apresenta uma tabela de riscos; segundo a qual as investigações envolvendo risco mínimo são as pesquisas de opinião, exames de sangue, exames de raios-X e intervenções educacionais. No Brasil, a antiga Resolução 1/88 também estabelecia uma classificação de riscos. Quando se utilizavam questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos como técnica para coleta de dados, as pesquisas eram consideradas sem risco. As de risco mínimo eram aquelas que “empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos do diagnóstico ou tratamento rotineiros” (BRASIL, 1988).

Para as pesquisas em saúde reprodutiva foram elaboradas as “Diretrizes para investigação em saúde reprodutiva em que participam adolescentes” (UNDP/UNFPA/WHO/HRP, 2004). Segundo as mesmas, há a necessidade de o adolescente dar seu consentimento, sem pedir autorização dos pais, frente ao problema da confidencialidade. Ou seja, se houver necessidade da assinatura dos pais no termo de consentimento em uma pesquisa de saúde reprodutiva, eles podem ficar sabendo que seus filhos são sexualmente ativos, o que implica um problema de confidencialidade.

No Brasil, segundo a Resolução 196/96 “em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes [...] deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa [...] e cumprir as exigências do consentimento esclarecido, através dos representantes legais” (BRASIL, 1996). Como pode ser observado, as normas e regulamentações igualam os adolescentes às crianças. E a participação de

adolescentes como voluntários de pesquisa está relacionada não apenas com a noção de risco, mas também à noção de consentimento informado e autonomia (GOLDIM, 1998).

1.1. Consentimento Livre e Esclarecido¹

O consentimento livre e esclarecido é uma tentativa de garantir o respeito à autonomia dos sujeitos de pesquisa. Segundo a Resolução 196/96, consentimento livre e esclarecido é a “anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação minuciosa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, ou potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa” (BRASIL, 1996).

Pode-se entender o consentimento informado como um processo, e não apenas como o cumprimento de uma exigência (FORTES e SACARDO, 1999; HARDY et al., 2004a). Este processo pode ser analisado em etapas; a primeira destas implica pré-condições e, dentre elas, está a “capacidade para entender e decidir”. O indivíduo deve compreender a informação para atuar voluntariamente, consentindo ou não sua participação na pesquisa (CLOTET e GODIM, 2000).

¹Geralmente, no Brasil, emprega-se o termo “Consentimento Livre e Esclarecido”, que é a tradução do termo francês “Consentement Libre et Éclairé”. “Consentimento Informado” é tradução do termo inglês “Informed Consent”. Para o estudo será utilizada tanto a tradução do termo inglês quanto a tradução do termo francês.

As regulamentações internacionais e a Resolução 196/96 fazem referência à utilização de um documento ou termo em que constam os esclarecimentos. A leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido² pelos sujeitos ou seu representante legal, fazem parte do processo de obtenção do consentimento informado (BRASIL, 1996). Para o adolescente dar seu consentimento para participar como voluntário de pesquisa e assinar o TCLE, ele deve ter capacidade para entender e decidir. Essa capacidade pode ser avaliada sob diferentes aspectos, dentre eles o legal.

1.2. Aspecto Legal

Segundo a Resolução 196/96, há casos em que o consentimento livre e esclarecido deve ser dado pelos representantes legais dos sujeitos, através da assinatura do TCLE. Esses casos são aqueles em que os possíveis voluntários de pesquisa são civilmente incapazes. Para se definir quem é incapaz, a Resolução remete à legislação brasileira vigente, ou seja, ao Código Civil (BRASIL, 2003), que é o documento legal que se refere à capacidade civil.

Os artigos 3º e 4º do Código Civil dividem os menores em dois grupos, segundo sua incapacidade. O primeiro grupo inclui os menores de 16 anos, que são considerados absolutamente incapazes (Art. 3º, I). Esses indivíduos devem ser *representados* em seus atos da vida civil. Isto significa que, de fato, quem pratica o ato é o representante legal do menor.

² Será utilizada a sigla “TCLE” e a palavra “termo” para “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

O grupo dos indivíduos *assistidos* é formado pelos maiores de 16 anos e menores de 18 anos de idade (Art. 4º, I), que são classificados como relativamente incapazes para certos atos da vida civil ou à maneira de os exercer. As pessoas que se encontram nesse grupo devem ser *assistidas* em seus atos. Ou seja, o menor pratica e participa do ato, mas assistido pelo seu representante legal (BRASIL, 2003). Entretanto, o Código Civil não define os atos para os quais esses menores são relativamente incapazes.

Isto leva a uma dificuldade para o desenvolvimento de pesquisas em que os participantes são maiores de 16 anos e menores de 18 anos de idade. Caso participar como sujeito de pesquisa fizer parte dos “atos da vida civil” para os quais os jovens são relativamente incapazes, os que se encontram nessa faixa etária deveriam dar seu consentimento juntamente com seu representante legal. Caso contrário, os menores poderiam decidir participar sem o conhecimento dos pais ou representantes legais.

Para esclarecer esse dilema, o pesquisador pode ainda recorrer ao Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA)³. A legislação brasileira determina que, para qualquer assunto relacionado a adolescentes, deve-se consultar este documento. Porém, no Estatuto não há esclarecimentos ou informações sobre a participação de adolescentes em pesquisa (BRASIL, 1990).

³ Será utilizada a sigla “ECA” para “Estatuto da Criança e do Adolescente”.

1.3. Outros aspectos

Mesmo que se resolvesse o problema legal da capacidade do adolescente, existem outros aspectos a serem questionados, como a autonomia. Etimologicamente, autonomia deriva do grego *auto* - que significa próprio - e *nomos* – que significa lei, regra, norma. Portanto, segundo a etimologia, ela pode ser definida como a capacidade de dar-se as próprias normas. Entretanto, existem diferentes concepções deste conceito. A tradição kantiana a define como constitutiva do indivíduo e está relacionada à liberdade individual e à vontade. Já para os utilitaristas ela tem base no agir útil e não na vontade. Para Émile Durkheim autonomia é a interiorização das normas. Apesar das diferentes definições existem alguns pontos comuns: a liberdade - ausência de coação externa - e a ação - capacidade de ação intencional (GOLDIM, 2004). Portanto, aspectos biológicos, psicológicos e socioculturais interferem na autonomia (FORTES e SACARDO, 1999).

Na bioética principalista, o conceito de autonomia está relacionado à capacidade de o indivíduo agir baseado nos seus objetivos e crenças sem coação externa (PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2002). Disso resulta que o indivíduo possa escolher, mediante as alternativas apresentadas a ele, a melhor para seu interesse. Essa escolha é feita com base na sua experiência de vida, valores, necessidades, crenças e prioridades. Isso implica que o indivíduo autônomo é responsável por seus atos e vai adquirindo essa capacidade de decisão à medida que amadurece (FORTES e SACARDO, 1999).

Portanto, este conceito está fortemente relacionado à capacidade de autodeterminação. Essa capacidade é fundamental para a obtenção do consentimento informado. Porém, a dificuldade é definir se o indivíduo tem essa capacidade. Ela geralmente é associada ao grau de desenvolvimento psicológico do indivíduo. Um estudo, no qual os autores analisaram diferentes testes para avaliar a capacidade de consentir, concluiu a impossibilidade de se estabelecer um teste único que avalie esta capacidade dos indivíduos para consentir (CLOTET e GODIM, 2000).

Em geral considera-se o adulto capaz e, apenas quando ele se contrapõe aos argumentos e procedimentos dos profissionais, é que se questiona a sua capacidade (FORTES e SACARDO, 1999). No caso dos adolescentes, questiona-se se há a possibilidade de decidir quando ele adquiriu as características que o tornam um ser autônomo. E se há situações em que os adolescentes podem tomar decisões por si próprios.

A autonomia do adolescente para a tomada de decisão deve ser avaliada individualmente, tendo em vista que o ser humano não nasce autônomo, sua autonomia é conquistada à medida que adquire as características acima citadas (FORTES e SACARDO, 1999). Esta ausência de definições dificulta a inclusão de adolescentes em pesquisas, pois não está claro se podem consentir sozinhos ou se é necessária a autorização e assinatura de um responsável legal.

1.4. Adolescentes e adolescência

Para se tentar compreender a capacidade de decisão dos adolescentes é preciso, igualmente, entender quais são as características deste grupo de indivíduos e como eles são encarados pela sociedade. A adolescência pode ser compreendida sob vários aspectos: biológicos, psicológicos, históricos, sociais e culturais.

Há algumas vertentes que encaram a adolescência como uma fase do desenvolvimento humano, o que pressupõe que todos os indivíduos passam por ela. A característica desta abordagem é o enfoque nas transformações da puberdade, ou seja, nos aspectos biológicos. Segundo essa linha de raciocínio, os aspectos psicológicos, sociais e culturais da adolescência são sintetizados na definição biológica, ou seja, essas características tornam-se subordinadas ao fenômeno biológico que ocorre na faixa etária de 10 a 20 anos (AYRES, 1990).

Há outras vertentes que consideram a adolescência como um fenômeno histórico, social e cultural. Estas vertentes diferenciam puberdade – caracterizada pelas mudanças biológicas – e adolescência – com características históricas, sociais e culturais. Historicamente, nota-se que o termo adolescência não existia até o século XVIII, pode-se dizer que ele surgiu no período da revolução industrial (CAVALCANTI, 1988). Segundo essa abordagem, não existe uma única “adolescência” e sim várias “adolescências”, que diferem entre si a partir dos valores e conceitos de uma cultura (CASTELLAR, 1989).

Frente a essa divergência, só é possível compreender a adolescência observando os seus diversos aspectos: biológicos, psicológicos e sociológicos.

Pois, do contrário, corre-se o risco de se simplificar a integralidade do ser humano (CAVALCANTI, 1988). Um estudo sobre o discurso predominante na saúde pública sobre os adolescentes identificou que o paradigma existente na área da saúde descreve adolescência como “uma fase do desenvolvimento humano, pela qual todos passam, e que corresponde à fase de transição entre a infância e a idade adulta, ocorrendo na segunda década da vida (entre os dez e os vinte anos de idade); caracteriza-se por transformações biológicas, ligadas à puberdade, que transcendem às esferas psicológica e social em direção à maturidade biopsicossocial” (PERES e ROSENBERG, 1998).

Com base nessas duas vertentes pode-se dizer que a adolescência é analisada sob uma ótica universalista (biológica) ou sob uma ótica individualista (sociológica) (PERES e ROSENBERG, 1998). A capacidade de decisão de um indivíduo também pode ser encarada sob a ótica universalista ou individualista. Assim, não se tem claro qual a melhor forma de abordagem desses dois assuntos.

Tendo em vista a falta de clareza sobre a capacidade legal dos adolescentes, a ausência de consenso sobre autonomia, as diferentes definições de adolescência, os pesquisadores que têm adolescentes como sujeitos ficam sem uma direção clara a seguir no momento de obter o consentimento dos mesmos.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

Avaliar o conhecimento e a opinião de pesquisadores e jovens⁴, que haviam sido sujeitos de suas pesquisas sobre a capacidade dos adolescentes decidirem de forma autônoma; e o processo vivenciado pelos adolescentes quando aceitaram ser sujeitos.

2.2. Objetivos específicos

- Verificar o conhecimento e a opinião dos pesquisadores referentes às exigências legais brasileiras para participação de adolescentes como voluntários em pesquisa.
- Verificar o conhecimento dos pesquisadores sobre as definições de faixas etárias que correspondem à adolescência.

⁴ O termo “jovem” será utilizado, pois as voluntárias deste estudo possuíam idades entre 16 e 21 anos, o que significa que muitas delas já não eram adolescentes (segundo a WHO, 2004).

- Verificar se os jovens conhecem e qual sua opinião sobre as exigências legais brasileiras para os adolescentes participarem como sujeitos de pesquisa.
- Verificar qual a participação dos pais, ou responsáveis legais, no processo de aceitação do jovem para participar da pesquisa.
- Descrever os procedimentos pelos quais passaram os jovens até aceitarem participar do estudo.

3. Sujeitos e Métodos

3.1. Tipo de Estudo

Foi realizado um estudo⁵ qualitativo com uma amostra intencional. Isso significa que a amostra foi construída com um número de pessoas selecionadas – intencionalmente – em função do que elas sabem em relação ao tema estudado. O tamanho da amostra foi definido segundo o critério de saturação das informações, que implica realizar entrevistas até que as informações comecem a se repetir (PATTON, 1990; DENZIN e LINCOLN, 1994). Foram entrevistadas três pesquisadoras, sendo cada uma responsável por uma pesquisa e três jovens de cada pesquisa, totalizando o número de nove jovens⁶. Ao completar esse número de entrevistas observou-se que o mesmo era suficiente para cumprir o critério de saturação.

⁵ A palavra “estudo” será utilizada quando for referente a este estudo. A palavra “pesquisa” será utilizada quando for referente à pesquisa pela qual os sujeitos deste estudo foram selecionados.

⁶ Embora não fosse critério de inclusão, todos os pesquisadores eram de sexo feminino e os sujeitos da pesquisa pela qual foram convidados, eram adolescentes que estavam grávidas ou tinham filhos. Isso facilitou cumprir o critério de saturação da informação.

3.2. Seleção das participantes

3.2.1. Critérios de inclusão da pesquisadora

- Estar realizando ou ter realizado, nos dois anos anteriores à entrevista, uma pesquisa que incluiu indivíduos que ela considera/considerou adolescentes.

3.2.2. Critérios de inclusão da jovem

- Ser indicada pela pesquisadora entrevistada.
- Estar participando, ou ter participado, nos dois anos anteriores à entrevista, como sujeito de uma pesquisa.
- Ter mais de 16 anos de idade quando participou da pesquisa.
- Ter sido considerada adolescente pela pesquisadora.
- Pais ou responsáveis legais terem conhecimento sobre sua participação na pesquisa.

As pesquisadoras⁷ foram selecionadas segundo a técnica “bola de neve” (PATTON, 1990). O ponto de partida foi a indicação de pesquisadores por parte da orientadora. Eles, por sua vez, indicaram outros. A investigadora entrou em contato com as pessoas indicadas através de telefone ou correspondência eletrônica. Elas foram informadas sobre o estudo que estava sendo realizado e

responderam algumas perguntas para identificar aquelas que cumpriam os critérios de inclusão. As que cumpriam os critérios foram convidadas a participar do estudo. Quando aceitavam, eram combinados o local, dia e hora em que preferiam ser entrevistadas.

As adolescentes: Ao término da entrevista com cada pesquisadora, a investigadora solicitava que selecionasse, através de sorteio em uma tabela de dígitos aleatórios (Anexo 1) (FONSECA e MARTINS, 1994), três voluntárias admitidas na sua pesquisa. Em seguida era verificado se cumpriam os critérios de inclusão.

Cada jovem sorteada foi contatada pela pesquisadora, que lhe perguntava se aceitava que a investigadora falasse com ela. As que aceitavam informavam como deveria ser feito o primeiro contato. Durante esse contato a investigadora convidava-a para participar deste estudo e combinavam o local, dia e hora em que seria realizada a entrevista. Foi necessário contatar 12 pesquisadores para obter os três necessários e foram sorteadas 42 jovens para conseguir entrevistar nove. O Quadro 1 apresenta os contatos e as entrevistas realizados com os pesquisadores:

⁷ A palavra “pesquisadora” será utilizada quando for referente aos sujeitos deste estudo. A palavra “investigadora” será utilizada quando for referente à autora deste estudo.

Quadro 1. Resumo da experiência de contatar e entrevistar os pesquisadores

Contatado e aceitou participar	Cumpria critérios de inclusão	Entrevistado	Excluído
01	Sim	Sim	Não
02	Sim	Sim	Não
03	Sim	Sim	Não
04	Sim (segundo ela)	Sim	Sim. No momento de sortear os adolescentes descobriu-se que a pesquisadora não cumpria os critérios de inclusão.
05	Sim	Sim	Sim. Contatou somente uma adolescente que não cumpria os critérios de inclusão.
06	Sim	Sim	Sim. Cinco adolescentes participavam da pesquisa. Porém, a investigadora não conseguiu entrar em contato com nenhuma delas.
07	Sim	Sim	Sim. Não conseguiu entrar em contato com nenhum adolescente.
08	Sim	Não	Sim. Não compareceu a nenhuma das três entrevistas marcadas.
09	Sim	Não	Sim. Não era possível entrar em contato com os adolescentes.
10	Não	-	-
11	Não	-	-
12	Não	-	-

3.3. Coleta de dados

A técnica utilizada para coletar os dados foi a entrevista semi-dirigida de questões abertas. Esse método implica elaborar um roteiro de perguntas abertas relacionadas ao tema de interesse. Isso não impede que o entrevistador altere a ordem das perguntas ou solicite o prolongamento da fala do entrevistado através de outras questões, caso sinta necessidade (TURATO, 2003).

Foram elaborados dois instrumentos diferentes. Um para a realização da entrevista com as pesquisadoras (Anexo 2) e outro para a entrevista com as jovens (Anexo 3). Os instrumentos foram divididos em duas partes: a primeira onde foram registrados os dados de identificação pessoal da entrevistada; e a

segunda, que se constituiu de um roteiro temático onde constavam perguntas abertas referentes aos assuntos a serem abordados. Estes instrumentos foram pré-testados, com pessoas que cumpriam os mesmos critérios de inclusão das estudadas, e feitas as correções necessárias.

Cada voluntária foi entrevistada individualmente pela investigadora. As entrevistas foram gravadas utilizando-se dois gravadores simultaneamente, para que não houvesse risco de perda dos dados. Antes do encerramento de cada entrevista o roteiro temático foi revisado para verificar se todos os tópicos haviam sido contemplados.

3.4. Processamento e análise dos dados

A análise dos dados seguiu o modelo metodológico proposto por MINAYO (2000). Foi realizada uma análise temática, uma das modalidades de Análise de Conteúdo. A análise temática implica “descobrir os *núcleos de sentido* que compõem uma comunicação cuja *presença* ou *freqüência* signifiquem alguma coisa para o objetivo analítico visado” (MINAYO, 2000). A análise temática consiste de três etapas: 1 - pré-análise 2 - exploração do material e 3 - tratamento dos resultados obtidos e interpretação.

Na etapa da pré-análise as entrevistas gravadas foram transcritas por uma pessoa e conferidas em uma segunda leitura, pela investigadora. Em seguida, o conteúdo de cada entrevista foi inserido no programa computacional *The Ethnograph v. 5.0* (SEIDEL, 1998) que reformatou o texto e numerou as linhas,

etapa que correspondeu à constituição do corpus. Durante a etapa de exploração do material, a investigadora fez a codificação e o recorte do texto em unidades de registro (frases), a codificação foi baseada nos temas que contemplavam os objetivos do estudo. Em seguida, classificou e agregou as unidades de registro para, posteriormente, interpretar os dados. Para facilitar a análise foram criados códigos diferenciados para as entrevistas das pesquisadoras e das jovens, como pode ser observado no Quadro 2 e Quadro 3.

Quadro 2. Temas e subtemas identificados e analisados nas falas das pesquisadoras

Temas	Subtemas
Conhecimento acerca das regulamentações que regem as pesquisas com seres humanos	—
Conhecimento sobre as exigências legais brasileiras que definem a participação de adolescentes em pesquisa	• Conhecimento a respeito do consentimento informado;
Opinião a respeito da regulamentação que rege a participação do adolescente como sujeito de pesquisa	• Opinião sobre a dificuldade de se seguir as exigências legais para realizar pesquisas com adolescentes;
	• Opinião sobre a relação entre a confidencialidade do adolescente e a necessidade da autorização dos pais;
Opinião sobre a capacidade do adolescente decidir por si mesmo participar como sujeito de pesquisa	• Relação entre gênero e autonomia dos adolescentes;
	• Opinião sobre a necessidade de autorização dos pais, ou responsáveis, para que o filho adolescente participe como sujeito de pesquisa;
	• Qual sua definição de autonomia;
	• Opinião sobre o motivo pelo qual o adolescente aceitou participar de sua pesquisa;
Conhecimento sobre as diferentes definições de faixas etárias para a adolescência	
Opinião a respeito das definições de faixas etárias para adolescência que conhece	—
Como procedeu para convidar seus sujeitos de pesquisa	• Como foi feito o convite para o adolescente participar da pesquisa;
	• Pessoa a quem pediu para assinar o TCLE
Conhecimento sobre o procedimento de outros pesquisadores para realizar pesquisas com adolescentes	—

Quadro 3. Temas e subtemas identificados e analisados nas falas das jovens

Temas	Subtemas
Conhecimento sobre as exigências legais brasileiras que definem a participação de adolescentes em pesquisa	-
Opinião sobre a capacidade dos adolescentes decidirem sozinhos participar como sujeitos de pesquisa	• Opinião sobre a necessidade de autorização dos pais ou responsáveis para que o filho adolescente participe como sujeito de pesquisa; • Definição de autonomia; • Opinião sobre a idade a partir da qual o adolescente pode decidir sozinho participar como sujeito de pesquisa; • Opinião sobre a sua própria capacidade de decisão e sobre a capacidade dos adolescentes em geral de decidirem participar como sujeitos de pesquisa;
Conhecimento dos pais a respeito da participação de seu filho na pesquisa	-
Opinião sobre sua condição de adolescente ou não	• Opinião sobre responsabilidade na adolescência e na vida adulta;
Etapas pelas quais passaram até participarem como sujeitos da pesquisa	• Assinatura do TCLE; • Como foi convidado a participar da pesquisa; • Dúvidas em relação à pesquisa de que participou; • Motivo que o levou a participar da pesquisa; • Conhecimento a respeito da pesquisa que participou;

3.5. Características das entrevistadas

Não foi elaborado um quadro com as características das pesquisadoras, pois não se mostrou relevante para os resultados do estudo, além de evitar qualquer possibilidade de identificação das mesmas. Entretanto, o Quadro 4 apresenta as características das jovens entrevistadas:

Quadro 4 – Características das jovens entrevistadas

Jovem	Idade (em anos)	Escolaridade	Estado civil
J.1.2	20	Ensino fundamental incompleto	Casada
J.1.3	16	Ensino fundamental incompleto	Solteira
J.1.4	17	Ensino médio incompleto	Casada
J.2.1	20	Ensino médio completo	Solteira
J.2.2	20	Ensino médio incompleto	Casada
J.2.3	16	Ensino fundamental incompleto	Casada
J.3.1	20	Ensino fundamental incompleto	Solteira
J.3.2	19	Ensino fundamental incompleto	Casada
J.3.3	21	Ensino fundamental incompleto	Casada

3.6. Aspectos Éticos

Para a realização do estudo foram seguidas as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, contidas na Resolução 196/96 (BRASIL, 1996). As informações obtidas foram exclusivamente para fins deste estudo. Foi garantido às voluntárias o sigilo do seu nome. Para tanto, o local onde foi preenchido o nome das participantes (ficha de caracterização – Anexos 2 e 3) ficou no fim da folha e, posteriormente, foi destacado.

O procedimento de obtenção de consentimento foi diferenciado para as pesquisadoras e para as jovens. As primeiras deram seu consentimento no momento em que a investigadora encontrou-se com elas. Primeiramente eram dadas as informações exigidas pela Resolução 196/96 (Cap. IV, item IV.1) e

esclarecidas as dúvidas. A seguir, foi solicitado que a pesquisadora lesse o TCLE (Anexo 4) e o assinasse se concordasse em participar.

No momento em que a investigadora encontrou-se com a jovem, explicou-lhe o objetivo do estudo, o fato de ela ter sido escolhida, a gravação da entrevista e esclarecidas as dúvidas. Foi-lhe perguntado a idade e o estado civil. Sendo menor de idade e não sendo casada, foi-lhe solicitado que lesse o TCLE (Anexo 5), esclarecesse as dúvidas, levasse-o para os pais ou responsáveis assinarem e o assinasse também, caso aceitasse participar do estudo. A investigadora marcava outro dia para retornar e realizar a entrevista. Caso a jovem fosse maior de idade ou casada era solicitado que lesse o TCLE (Anexo 6) e o assinasse, se concordasse em participar.

Foi garantido às jovens que na entrevista não seriam solicitadas informações referentes à sua participação na pesquisa através da qual foram identificadas. Apenas foram solicitadas a responderem sobre o processo de aceitação em participar na pesquisa, isto porque não foi objetivo do estudo avaliar sua experiência como sujeito de pesquisa. Também foram informadas de que as pesquisadoras não teriam acesso às informações fornecidas por elas e que seu nome não apareceria quando os resultados fossem apresentados ou publicados. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp).

4. Publicação

Prezada Dra. Fabiana
Guariglia,

Seu trabalho
"Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e
esclarecido: Conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens" encaminhado
para Cadernos de Saúde Pública
foi recebido e aguarda parecer do conselho editorial.

O número
do seu artigo é: 546/04.

Atenciosamente,

Carlos E.A. Coimbra Jr.

O Editor

CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA / REPORTS IN PUBLIC HEALTH CADERNOS
DE SAÚDE
PÚBLICA /
REPORTS IN PUBLIC HEALTH
Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz Rua Leopoldo
Bulhões, 1480 ? Manguinhos
21041-210 Rio de Janeiro, RJ, Brasil
Secretaria • Tel: +55 21 2598-2511 Fax: +55 21 2598-2737
Assinaturas ? Tel: +55 21 2598-2503 / Fax: +55 21 2598-2514
<http://www.ensp.fiocruz.br/csp>

**Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido:
conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens.**

**Adolescents as research subjects and informed consent: knowledge and opinion of
researchers and adolescents**

Titulo corrido: Consentimento livre e esclarecido dos adolescentes

Fabiana Guariglia¹, Silvana Ferreira Bento², Ellen Hardy³

¹ Programa de Pós-graduação em Tocoginecologia, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brasil.

² Centro de Pesquisas Materno-Infantis de Campinas, Campinas, Brasil.

³ Departamento de Tocoginecologia, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brasil.

Correspondência:

Fabiana Guariglia

Rua Cerqueira César, 237 – Vila Industrial

Alumínio – SP

CEP: 18125 – 000

Resumo

Apresentam-se resultados de um estudo que avaliou o conhecimento e a opinião de pesquisadores e jovens, que haviam sido sujeitos de suas pesquisas sobre as normas legais referentes à participação de adolescentes como sujeitos de pesquisa; a capacidade dos adolescentes decidirem de forma autônoma; e o processo vivenciado pelos adolescentes quando aceitaram ser sujeitos. O estudo foi qualitativo, com amostra intencional, definida pelo critério de saturação das informações. Entrevistaram-se três pesquisadores que tinham adolescentes como sujeitos de uma de suas pesquisas e nove destes jovens. Os dados foram coletados através de entrevista semi-dirigida, gravada. Todas as pesquisadoras conheciam algum documento legal relativo à participação de adolescentes como voluntários de pesquisa. As jovens surpreenderam-se, pois não sabiam da existência das mesmas, entretanto, as consideraram necessárias para proteger os adolescentes. Em geral, as pesquisadoras e as jovens consideraram que os adolescentes têm capacidade para decidir de forma autônoma participar como voluntários de pesquisa. As jovens afirmaram ter decidido sua participação conscientemente.

Palavras-chave: Consentimento Informado; Adolescente; Ética em Pesquisa

Abstract

This study evaluated the knowledge and opinion of researchers and adolescents on the legal norms that regulate the participation of the latter as research subjects; their opinion on the decision autonomy of adolescents to decide to participate; and their experience when they agreed to take part in a study. This was a qualitative study, with a convenience sample. Its size was defined by the criteria of theoretical saturation. Initially, three researchers who had included adolescents in a study – and nine of these subjects - were to be interviewed. This number of interviews was sufficient to reach theoretical saturation. Data was collected through tape recorded, semi-structured interviews, with open questions. All the researchers knew some legal document related to the participation of adolescents as subjects of a study. On the other hand, the adolescents were surprised because they were not aware of the existence of the norms. However, they considered them necessary for their own protection. In general, researchers and adolescents thought that the latter have the capacity to decide to participate in a study, autonomously. According to the adolescents they had volunteered maturely.

Keywords: Informed consent; adolescent; ethics in research

Introdução

Uma em cada cinco pessoas no mundo tem entre 10 e 19 anos de idade – faixa etária que corresponde à adolescência segundo a Organização Mundial da Saúde ¹. No Brasil, essa é a faixa de idade de maior proporção, de acordo com o censo demográfico realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística em 2000 ². Esses jovens são vítimas de vários problemas, tais como a gravidez indesejada, contaminação por DSTs (inclusive HIV) e mortes por trauma.

Consequentemente, se tem multiplicado a necessidade de pesquisas que identifiquem fatores associados a esses problemas e os expliquem. No entanto, os pesquisadores interessados em fazer pesquisas com adolescentes não sabem como agir pela falta de clareza nos documentos que regulamentam os estudos com pessoas nesta faixa etária. Faltam informações quanto à autonomia e capacidade dos mesmos para dar seu consentimento informado.

O consentimento informado é uma das exigências presentes nas normas e regulamentações ^{3, 4, 5} para realizar pesquisa com seres humanos, existentes para proteger os sujeitos das pesquisas de possíveis abusos. Dentre as regulamentações destaca-se a Bioética, sendo uma das abordagens o princípalismo, ⁶ que baseia-se, resumidamente, em quatro princípios: autonomia (ou respeito à pessoa), beneficência, não maleficência e justiça.

A obtenção do consentimento informado é uma tentativa de preservação do princípio da autonomia. Essa tentativa, em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, é observada quando a Resolução 196/96 orienta que deve-se “cumprir as exigências do consentimento esclarecido, através dos representantes legais” ⁴. Entretanto, não foi encontrada uma norma nacional, que tenha poder de veto, específica para a participação

de adolescentes em pesquisa. A Resolução 196/96 e outros documentos identificados ^{3,4,7} se referem apenas às crianças, ou às crianças e adolescentes como sinônimos. Além disso, é comum ser utilizada a palavra “children” tanto para crianças quanto para adolescentes.

Pensando nisso, a *Society for Adolescent Medicine* elaborou um guia sobre a realização de pesquisas com esse grupo específico ⁸. Segundo este, para realizar estudos com adolescentes, deve ser considerada a necessidade de equacionar a emergente independência para tomar decisões e a – ainda existente – necessidade de proteção desses indivíduos potencialmente vulneráveis. No Brasil, os casos em que o consentimento informado deve ser dado pelos representantes legais dos sujeitos - através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - são aqueles cujos voluntários de pesquisa são civilmente incapazes ⁴.

Para definir quem é incapaz a Resolução remete à legislação brasileira, ou seja, ao Código Civil ⁹. Os artigos 3º e 4º do Código Civil dividem os menores em dois grupos segundo sua incapacidade. O primeiro inclui os menores de 16 anos, que são considerados absolutamente incapazes (Art. 3º, I). Esses indivíduos devem ser *representados* em seus atos da vida civil. O segundo é formado pelos maiores de 16 e menores de 18 anos de idade, que são classificados como relativamente incapazes a certos atos da vida civil ou à maneira de os exercer (Art. 4º, I). As pessoas que se encontram nesse grupo devem ser *assistidas* em seus atos ⁹. Entretanto, o Código Civil não define os atos em que esses menores são relativamente incapazes.

Isto leva a uma dificuldade para o desenvolvimento de pesquisas em que os participantes são maiores de 16 e menores de 18 anos de idade. Caso a participação como sujeito de uma pesquisa fizer parte dos “atos da vida civil” para os quais os jovens

são relativamente incapazes, os que se encontram nessa faixa etária deveriam dar seu consentimento juntamente com seu representante legal.

Entretanto, há outros aspectos a serem questionados como a autonomia. Autonomia deriva do grego *auto* - que significa próprio - e *nomos* – que significa lei, regra, norma. Porém, existem diferentes concepções deste conceito. A tradição kantiana a define como constitutiva do indivíduo e está relacionada à liberdade individual e à vontade. Já para os utilitaristas ela tem bases no agir útil, e não na vontade. Para Émile Durkheim autonomia é a interiorização das normas ^{10, 11}. Entretanto, alguns pontos são comuns nas várias definições de autonomia: a liberdade e a ação ¹⁰.

Este conceito está relacionado à capacidade de autodeterminação. Esta é fundamental para a obtenção do consentimento informado. A dificuldade, porém, é definir essa capacidade no indivíduo. Em geral considera-se o adulto capaz e apenas quando ele se contrapõe aos argumentos e procedimentos dos profissionais é que se questiona a sua capacidade. E o caso dos adolescentes? É possível decidir quando o adolescente adquiriu as características que o tornam um ser autônomo? Há situações em que os adolescentes podem tomar decisões por si próprios? Frente à essas indagações a autonomia do adolescente para a tomada de decisão deve ser avaliada individualmente¹².

Esta ausência de definições dificulta a inclusão de adolescentes em pesquisas, pois não está claro se podem consentir sozinhos ou até que ponto é necessária a autorização e assinatura de um responsável legal no TCLE. Este trabalho apresenta resultados de um estudo que avaliou o conhecimento e a opinião de pesquisadores e de jovens sobre as normas legais referentes à participação de adolescentes como sujeitos de pesquisa; a opinião sobre a capacidade dos adolescentes decidirem de forma autônoma; e o processo vivenciado quando aceitaram serem sujeitos da pesquisa.

Sujeitos e métodos

Foi realizado um estudo qualitativo utilizando entrevistas semi-dirigidas para obtenção da informação. A amostra foi intencional, incluindo duas categorias de participantes, pesquisadoras e jovens, selecionadas em função do seu conhecimento sobre o tema estudado. O tamanho amostral foi definido pelo critério de saturação das informações ^{13,14}. Foram entrevistadas três pesquisadoras, sendo cada uma responsável por uma pesquisa e três jovens de cada pesquisa, totalizando o número de nove jovens (este termo será utilizado pois suas idades eram entre 16 e 21 anos de idade, o que significa que muitas delas não eram adolescentes (OMS ¹). Ao completar esse número de entrevistas observou-se que o mesmo era suficiente para cumprir o critério de saturação.

Os seguintes critérios foram utilizados para a seleção: Inclusão da pesquisadora: Estar realizando ou ter realizado, nos dois anos anteriores à entrevista, uma pesquisa que incluiu indivíduos que ela considera/considerou adolescentes. Inclusão da jovem: Ser indicada pela pesquisadora entrevistada; estar participando, ou ter participado, nos dois anos anteriores à entrevista, como voluntária de uma pesquisa; ter mais de 16 anos de idade quando participou da pesquisa; ter sido considerada adolescente pela pesquisadora; pais ou responsáveis legais terem conhecimento sobre sua participação na pesquisa.

As pesquisadoras foram selecionadas segundo a técnica “bola de neve” ¹⁴. A investigadora entrou em contato com as pessoas indicadas por outros pesquisadores, através de telefone ou correspondência eletrônica. Elas foram informadas sobre o estudo e responderam algumas perguntas para identificar aquelas que cumpriam os critérios de inclusão. Estas foram convidadas a participar. Quando aceitavam, era combinado o local, dia e hora em que preferiam ser entrevistadas.

Ao término da entrevista com cada pesquisadora, a investigadora solicitou que selecionasse, através de sorteio com uma tabela de dígitos aleatórios ¹⁵, três adolescentes admitidas na sua pesquisa. Em seguida, era verificado se cumpriam os critérios de inclusão. As que cumpriam foram contatadas pela pesquisadora, que perguntou se aceitavam que a investigadora falasse com elas. As que aceitavam indicavam como deveria ser feito o primeiro contato. Durante este a investigadora as convidava para participar deste estudo e combinavam o local, dia e hora em que seria realizada a entrevista.

A técnica da entrevista semi-dirigida implica em utilizar um roteiro de perguntas abertas relacionadas ao tema de interesse ¹⁶. Cada voluntária foi entrevistada individualmente pela investigadora. As entrevistas foram gravadas utilizando dois gravadores simultaneamente. As gravações foram transcritas por uma pessoa e conferidas numa segunda leitura, pela investigadora. Em seguida, o conteúdo de cada entrevista foi inserido no programa computacional *The Ethnograph* v. 5.0 ¹⁷. A análise dos dados seguiu o modelo metodológico proposto por Minayo ¹⁸. Foi realizada uma análise temática, que implica em “descobrir os *núcleos de sentido* que compõem uma comunicação cuja *presença* ou *frequência* signifiquem alguma coisa para o objetivo analítico visado” ¹⁸.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da UNICAMP. Todas as participantes do estudo, bem como seus responsáveis legais assinaram o TCLE, ficando uma cópia para si e outra com a investigadora.

Resultados e Discussão

A forma como foi feito o convite para as adolescentes participarem na pesquisa, o processo seguido para obter seu consentimento livre e esclarecido, bem como quem assinou o TCLE é descrito a seguir.

- Pesquisa 1: a primeira consulta de pré-natal das adolescentes foi agendada com a pesquisadora, pois a pesquisa se desenvolveu no ambulatório em que trabalhava. Durante essa consulta, foi explicado que se estava realizando uma pesquisa e era entregue uma cópia do termo. Era solicitado que o lessem e, se concordassem na participação, que fosse assinado por ela e pelo acompanhante (se fosse o caso). Só então respondia as perguntas do questionário e realizava as outras atividades exigidas pela pesquisa.
- Pesquisa 2: o convite para participar foi realizado por uma assistente, no quarto da maternidade, durante o pós-parto. Neste momento as adolescentes receberam informações sobre a pesquisa, e às que aceitaram participar, foram entregues duas cópias do termo para levarem para casa. As menores de 18 anos e que disseram não serem casadas eram orientadas a respeito da necessidade dos pais ou responsáveis assinar o termo juntamente com elas. Entre 45 a 60 dias depois, a assistente comparecia na residência da adolescente, novamente explicava sobre a pesquisa, conversava com o responsável (se fosse o caso) e solicitava que lhe entregasse uma cópia do termo assinado. A seguir realizava a entrevista.
- Pesquisa 3: primeiramente, a pesquisadora identificou as mães que tinham entre 13 e 18 anos de idade e que moravam na região que correspondia ao

distrito de saúde selecionado. Ela, ou uma das assistentes, foram na residência de cada um das mães. Explicava sobre a pesquisa que estava sendo realizada e fazia o convite para participar. Caso aceitasse, era solicitado que o responsável assinasse o termo juntamente com a adolescente. Caso dissesse ser casada, apenas ela assinava o termo. Em seguida era realizada a entrevista.

Com relação ao processo vivenciado ao dar o consentimento foi perguntado às jovens sobre como ficaram sabendo da pesquisa; se alguém havia explicado os objetivos da mesma; se haviam assinado um termo e se lembravam os conteúdos do mesmo. Frequentemente as jovens não se recordavam e não sabiam responder sobre alguns dos itens. O local e o momento em que o convite foi feito, bem como o fato das explicações terem sido dadas mais de uma vez estiveram relacionados com o que elas se lembravam de terem sido informadas. As que se recordaram melhor foram aquelas em que o convite e as explicações foram dados durante a internação no hospital e, novamente, depois nas suas casas. Uma provável interpretação para esse dado é o fato do consentimento informado ter sido obtido sob a ótica de um processo, e não simplesmente como o cumprimento de uma etapa da pesquisa através da assinatura do TCLE ¹⁹.

Apenas duas jovens relataram ter assinado o termo juntamente com algum responsável, apesar de grande parte ter menos de 18 anos de idade na época em que participou da pesquisa. Uma delas não se recordou de ter assinado o termo. As participantes mencionaram poucos assuntos quando perguntadas sobre o conteúdo do termo. Autorização, voluntariedade, sigilo, objetivos, riscos e benefícios foram alguns dos assuntos lembrados, mas nenhuma citou dois ou mais assuntos, ou seja, se lembraram apenas de um deles.

“Era igual esse que eu não ia ter benefício nenhum, que era para ajudar na pesquisa, coisas assim, igual a esse.” (A.3.1)

O fato das participantes deste estudo terem assinado um TCLE para participar do mesmo, pode ter sugerido as respostas. Esta possibilidade também foi apontada por Hardy et al.²⁰ no artigo em que se apresentam resultados sobre a forma como os pesquisadores haviam obtido o consentimento informado, pois as autoras também os convidaram a participar utilizando um TCLE.

Além de informarem sobre o que se recordavam da sua participação na pesquisa, elas relataram os motivos que as levaram a aceitar participar da pesquisa, onde predominou o desejo de colaborar e de se informarem. Outras razões foram não ter motivos para recusar e terem sido bem tratadas e ouvidas pela pesquisadora. Uma jovem aceitou porque foi influenciada pela tia, que a estava acompanhado, e porque teve vergonha de se recusar:

“... ela [a pesquisadora] só falou assim prá mim: que tinha que fazer. Eu falei que tudo bem porque eu não tinha nada contra e ela me deu muito conselho sobre minha gravidez. Porque eu fiquei quase traumatizada [ao saber da gravidez], não sabia se aceitava ou se chorava, mas ela [pesquisadora]... dizem que ela é um tipo de quase psicóloga, né!” (J.1.2).

“Ah, eu fiquei meio em dúvida se eu participava ou não e ela [tia] falou: vai não custa nada fazer. Aí eu peguei e fiz. (...) Ah, eu acho que mais porque eu fiquei com vergonha de falar que não. Não é bem porque eu queria” (J.1.3).

Uma discussão constantemente abordada é a questão da relação de poder entre pesquisador e voluntário de pesquisa. A Resolução 196/96⁴ mostra essa preocupação ao definir o consentimento livre e esclarecido como a anuência do sujeito de pesquisa livre de subordinação, dependência ou intimidação. Porém, esta relação é desde sua origem desigual, uma vez que (geralmente) é o pesquisador quem procura o voluntário. Essa desigualdade pode se acentuar quando o voluntário de pesquisa é ao mesmo tempo paciente¹⁹. Esse aspecto, em um país como o Brasil onde os indivíduos aguardam um tempo excessivo para ser atendido pelas instituições públicas de saúde pode se acentuar, uma vez que, em geral, as pesquisas ocorrem nessas instituições. Em uma sociedade em que há maior dependência dos membros frente às autoridades, no caso os pesquisadores, a voluntariedade pode ser substituída por obediência¹⁹. Este aspecto pode ser observado nas falas da pesquisadoras, que apontaram para o fato de algumas adolescentes não terem autonomia para se negar a participar da pesquisa:

“... elas talvez não tinham autonomia, nesse momento, para dizer não. Não se sentiram, vamos dizer, obrigadas, mas, também, eu acho que elas não tinham motivo para dizer não”. (P.1)

Cabe ao pesquisador esforçar-se para reduzir a desigualdade de poder, ele deve tentar garantir que a pessoa tenha aceitado a participar pelo desejo de fazê-lo, e não

apenas pela ausência de motivos para se negar ou, por vergonha de se recusar participar. Portanto, a obtenção do consentimento esclarecido deve basear-se na autonomia e na autodeterminação do indivíduo. Sem a presença desses aspectos a validade do consentimento é questionável ¹⁹. Logo, não é suficiente conhecer e seguir as normas para a realização de pesquisa, é preciso compreendê-las em profundidade.

Conhecimento sobre normas para a realização de pesquisas com adolescentes

Todas as pesquisadoras citaram a Resolução 196/96, porém uma delas mencionou também o ECA e o Código Civil. Apesar de somente a Resolução fazer referência à participação de adolescentes em pesquisa [Cap. IV, item 3 a.], ela baseia-se no Código Civil ⁹ e no Estatuto da Criança e do Adolescente ²¹. Também foi perguntado às jovens se conheciam ou se tinham ouvido falar a respeito de alguma regra ou norma a ser cumprida pelos pesquisadores quando fazem pesquisas cujos voluntários são adolescentes, após terem sido informadas pela investigadora a respeito da existência das mesmas. Apenas uma disse que foi informada sobre esse aspecto quando convidada a participar da pesquisa. Elas não imaginavam o conteúdo dessas normas ou regras, entretanto as consideraram necessárias para proteger os adolescentes:

“Porque eu acho que deve ser importante? Ah, eu acho que não é para prejudicar o adolescente, não é não? (J.1.2).

Uma delas disse que não achava muito necessária as normas, e sim que o pesquisador saiba como falar com adolescentes:

“Prá conversar com adolescentes sempre tem aquela coisa de ser calmo... Eu acho assim, não é tanto a lei. Para fazer uma pesquisa com adolescente a pessoa tem que estar bem instruída sabe, porque não é tão fácil, né?” (J.1.4).

A necessidade de um diálogo claro com o adolescente também foi ressaltada por uma pesquisadora, esse aspecto deve ser observado com qualquer voluntário de pesquisa, e não apenas com adolescentes:

“É tentar explicar de uma forma que a pessoa consiga primeiro entender e consiga se sentir à vontade para querer saber mais, né. Para entender melhor o que está sendo explicado e até decidir para não participar (...) Eu acho que o consentimento é isso, não é a assinatura, não é a gente ter a segurança legal que a gente cumpriu uma etapa da pesquisa, mas a pessoa saber do que ela está participando.” (P.2)

Consentimento informado

Apesar de uma das pesquisadoras considerar a obtenção do consentimento informado como um processo, as outras consideraram que o mesmo era obtido com a simples assinatura do TCLE. Hardy et al.²² concluíram, num estudo sobre o consentimento informado e a experiência de pesquisadores, que estes confundiram o TCLE assinado com o cumprimento do conceito de obtenção de consentimento esclarecido.

Outro autor¹⁹ considerou que o consentimento informado se obtém através de um processo. Este é composto de: pré-condições (capacidade para entender e decidir; voluntariedade no processo de tomada de decisão), elementos da informação (explicação

sobre riscos e benefícios; recomendação de uma alternativa mais adequada; compreensão sobre riscos, benefícios e alternativas) e elementos do consentimento (decisão em favor de uma opção, dentre um mínimo de duas propostas; autorização para a realização dos procedimentos propostos).

A assinatura do termo é apenas uma etapa do processo de obtenção do consentimento informado. Todas as pesquisadoras citaram a necessidade da assinatura do termo por um responsável, caso o participante seja menor de idade. Uma delas acreditava que o responsável poderia ser um adulto que estivesse acompanhando o adolescente. Entretanto, segundo a Resolução [Cap. III, item 3 g.] a assinatura deve ser do responsável **legal** pelo menor ⁴:

“... os menores [de idade] teriam que estar sendo acompanhados ou, talvez com um responsável, ou com um adulto (...) Precisa que um responsável também esteja assinando esse documento. Que esse responsável sendo maior de idade: sendo mãe, marido, um adulto né?” (P.1).

Somente uma pesquisadora assinalou que a Resolução 196/96 exige a assinatura dos responsáveis caso o sujeito não tenha capacidade civil [Cap. II, item 16] e, portanto, à necessidade de se recorrer ao Código Civil para encontrar a definição de indivíduos incapazes legalmente. No entanto, não citou a falta de definição de quem é “relativamente incapaz” no mesmo Código ⁹, relevante para compreender a capacidade legal dos mesmos.

“ A assinatura do consentimento livre e esclarecido e toda informação sobre a pesquisa deve ser feita para ele. Ele deve assinar mas, também, deve ter a

concordância dos pais, ou do responsável legal. E, de acordo com o Código Civil brasileiro, essa autonomia é adquirida depois dos 18 anos (...) A Resolução coloca o menor que não tem autonomia, não tem capacidade civil e aí a gente tem que ir até o Código Civil para saber quem é esse menor que não tem autonomia civil.” (P.2)

Opinião sobre a necessidade de assinatura do responsável legal no TCLE

Uma pesquisadora considerou adequada a necessidade de autorização, através da assinatura, dos responsáveis para que o adolescente participe como voluntário de pesquisa:

“Então, eu acho que é necessário sim. (...) Se a gente for pensar no adolescente como cidadão, pensar no Estatuto da Criança e do Adolescente, não especificamente em pesquisa; é uma pessoa que está sob a guarda, a tutela e a responsabilidade de outra – de um adulto. Não que ele não tenha capacidade para decidir e de escolher, mas uma pesquisa é um experimento científico! (...) Eu concordo plenamente com esse artigo da Resolução. Sempre!” (P.2)

Semelhantemente, duas jovens afirmaram que se o adolescente for dependente dos pais ele deve pedir autorização:

“Depende, né? Se você estiver morando dentro da casa deles, sendo sustentado por eles, aí sim [os pais devem assinar o TCLE]”(J.2.3)

Uma das pesquisadoras ressaltou que no processo de obtenção do consentimento deve se garantir que o indivíduo tenha compreendido as informações fornecidas e que o

adolescente tem capacidade para decidir. Porém, ela concordou com a exigência da assinatura do responsável pelo fato do menor estar sob a guarda de um responsável. As outras consideraram a exigência de assinatura do responsável legal inadequada em alguns casos:

“Mas eu acho que para participar de uma pesquisa, eu acho um pouquinho exagerado você ter que pedir para o responsável que assine (...) Mas em uma pesquisa em que a participação é a resposta de um questionário, isso eu acho que não teria assim uma diferença” (P.1).

As jovens foram questionadas sobre sua opinião a respeito da exigência da assinatura do termo pelo responsável legal autorizando sua participação. Elas consideraram necessário que seus pais soubessem da participação, mas que seu papel não era de proibir nem autorizar.

“Eu acho que deveria ser decisão do adolescente próprio, porque é uma pesquisa não é nada mais, o nome não vai ser revelado nem nada, eu acho que não tem problema. [Os pais têm que] estar consciente que é uma pesquisa sobre adolescentes, né? Mas não ficar sabendo tudo o que ocorre na pesquisa, qual o tipo de pergunta que é feita, o que respondeu.” (J.2.2).

Em um estudo que avaliou a opinião dos pais e dos filhos (menores de idade), inscritos em pesquisas de suscetibilidade genética, sobre consentimento informado, a visão geral dos adolescentes, foi a de que eles deveriam ter o controle sobre qualquer

decisão que os envolva. No entanto, eles acreditavam que crianças mais novas que eles têm menos capacidade de tomar decisões ²³.

Apesar das pesquisadoras terem mencionado que cabe aos adolescentes decidirem a respeito de sua participação na pesquisa, consideraram complexo simplesmente suspender a necessidade da assinatura do representante legal, quando se tratasse de pesquisas que não fossem de opinião:

“É aí é que tá, né? A partir do momento que a gente autoriza, que você libera para que esse adolescente possa estar respondendo, você também vai estar expondo ele a qualquer tipo de pesquisa. Entretanto, o que eu penso é que se alguém tiver interesse de estar fazendo alguma coisa não adequada, algum tipo de pesquisa não adequada com esse adolescente, ele nem vai pedir autorização para mãe e para o pai (...) então, assim, eu não sei, como é que a gente vai limitar: essa pesquisa pode, aquela não pode (...) Eu só acho que do jeito que está, está muito complicado.” (P.3)

No estudo de Geller ²³ pais e filhos concordaram que a autonomia dos filhos para tomar a decisão de participar de uma pesquisa depende do risco associado a ela. Segundo os participantes há a necessidade do consentimento dos pais para o adolescente participar de pesquisas cujos procedimentos são invasivos. Um resultado semelhante foi obtido pelas entrevistas, algumas jovens - apesar de não terem conhecimento sobre os diferentes tipos de pesquisa - afirmaram que se for uma pesquisa semelhante a que tinham participado, não haveria problema dela decidir sozinha. Ou seja, em pesquisas de opinião elas poderiam decidir sozinhas - mesmo sem o consentimento dos pais:

“É, desde que seja sobre essas coisas e não seja nada de errado, eu acho que a gente pode dar autorização sozinha” (J.1.3).

Tanto as opiniões das pesquisadoras, quanto as das jovens (sobre a necessidade da assinatura dos pais, ou responsáveis legais, para a participação de adolescentes em pesquisa) podem estar associadas a alguns fatores. Um deles pode ser o tipo de pesquisa pela qual estavam envolvidas, todas eram pesquisas de opinião e não acarretavam nenhum risco vultoso. Há também a questão das pesquisadoras terem em mente (quando responderam as perguntas) as voluntárias de suas pesquisas (mães adolescentes, muitas delas já casadas), o que pode ter proporcionado às pesquisadoras observarem essas adolescentes sob uma ótica diferenciada de outros adolescentes. Além desses fatos, quando as jovens foram entrevistadas para o estudo elas já não eram mais adolescentes (com exceção de duas).

Dificuldades

Apesar da particularidade do grupo estudado, algumas dificuldades para se cumprir as exigências foram mencionadas. Na pesquisa de Hardy et al.²⁴ mais da metade dos pesquisadores entrevistados considerou a Resolução 196/96 difícil de ser cumprida integralmente. No atual estudo, uma pesquisadora citou o problema de manter a confidencialidade e a privacidade [Resolução 196/96, cap. III, item 3 h.] da fonte das informações (o adolescente) ao ter que pedir que o responsável legal assine o termo:

“Se você tem uma pesquisa que você vai falar sobre aborto, sobre uso de drogas, sobre, enfim, sexualidade em geral, como é que você vai chegar para uma mãe e dar um termo de consentimento desses? Sendo que você tem que colocar o título na carta de consentimento, de tudo da pesquisa, e aí? Ele [adolescente] vai ficar à vontade?” (P.3)

De fato, uma das jovens informou que seus pais ficaram sabendo de sua participação na pesquisa alguns meses depois, porque não tinham conhecimento sobre sua gravidez. Isso ocorreu, pois as voluntárias na pesquisa que ela participou eram adolescentes grávidas (ela participou da Pesquisa 1):

(“E seus pais ficaram sabendo da sua participação na pesquisa?”)

“Não. Quando ela [mãe] ficou sabendo que eu já estava grávida, eu já tava de uns quatro meses para lá!” (J.1.2).

Com relação à confidencialidade e privacidade, as “Diretrizes para investigação em saúde reprodutiva em que participam adolescentes ²⁵” orientam que o adolescente pode dar seu consentimento sozinho, sem pedir autorização dos pais. Se houver necessidade da assinatura dos pais no termo de consentimento em uma pesquisa de saúde reprodutiva, eles podem ficar sabendo que seus filhos são sexualmente ativos.

As pesquisadoras também mencionaram que o fato do responsável ter que assinar o termo pode ser uma barreira à participação do adolescente, pois, muitas vezes, o adolescente não está acompanhado do responsável. Isso gera maior demanda de tempo no período da coleta de dados na pesquisa, seja porque esse adolescente é excluído da

pesquisa, seja porque se aguarda o adolescente trazer o termo assinado pelos responsáveis. Outra dificuldade citada, tendo-se em vista pesquisas realizadas com mães adolescentes, é o fato de muitas delas, ao terem filhos, estabelecerem uma união estável ao seus companheiros ²⁶.

“Em muitos casos essas adolescentes já estavam morando sozinhas com o bebê e o pai da criança, que também era outro adolescente e nesse caso, você vai pedir autorização para quem?” (P.3)

Essa opinião mostra um desconhecimento por parte das pesquisadoras, pois, segundo o Código Civil ⁹ a incapacidade legal do menor cessa em alguns casos, como com o casamento. Isso é válido não apenas para o casamento civil, mas também para as uniões estáveis.

Conhecimento e opinião a respeito da faixa etária da adolescência

Todas as pesquisadoras citaram a definição de adolescência da Organização Mundial da Saúde quando perguntadas se conheciam algum documento como fonte de definição. Também citaram o Código Civil ⁹ e o ECA ²¹. Ao ser solicitada sua opinião a respeito das definições citadas por elas, pareceu não se sentirem à vontade para falar a esse respeito. Para as pesquisadoras a faixa etária para adolescência da OMS é muito ampla e a idade não é suficiente para se definir alguém como adolescente, apesar de atentarem para a necessidade de se adotar um padrão para se fazer pesquisas:

“Ah, a gente acha 10 anos criança ainda (...) Assim, na prática ninguém se sente adolescente com 19 anos (...) Eu deixava entre 12 e 18 anos (risos). A problemática está nessa faixa etária, não é? É o que eu te dizia, é muito ampla. Então, de repente, você tem quase crianças.” (P.1)

“Não, a faixa etária é um critério até cômodo, né? Porque você se ampara, né? Você determina qualquer norma, qualquer procedimento nessa faixa etária. Agora, se a gente for pensar no conceito de adolescência, o significado que tem de mudanças, né?(...) Se isso traria alguma implicação em pesquisa, não sei.” (P.2)

Para uma pesquisadora, o problema do pesquisador definir se o adolescente tem, ou não capacidade de decidir autonomamente participar da pesquisa poderia ser resolvido com a diminuição da amplitude da faixa etária da adolescência:

“Se não fosse tão ampla, então eu acho que poderia ser mais fácil [definir a capacidade de autonomia]” (P.1)

Autonomia

As pesquisadoras, ao serem questionadas sobre sua opinião a respeito da autonomia dos adolescentes para aceitarem participar como sujeitos de pesquisa, afirmaram não poder generalizar:

“Eu acho que não se pode dizer de forma geral se eles todos tem autonomia (...) isso, de autonomia, é muito particular, individual, né? Obviamente que a

maturidade vai levando a uma autonomia, mas, não quer dizer que sendo menor [com pouca idade] não vai ter autonomia” (P.1)

Ao mesmo tempo consideraram que os adolescentes já poderiam tomar decisões para participar como voluntários de pesquisa, e ela citou o exemplo daquelas que foram voluntárias de sua pesquisa:

“Por que a gente vai considerar que ela [a adolescente] não tem autonomia se ela resolve iniciar sua atividade sexual? Muitas vezes a menina chega com 17, 16 anos e casada e nós não temos mais a obrigação de pedir acompanhante para ela, quando está casada” (P.1)

Este mesmo argumento pode se encontrado nas Diretrizes para se fazer pesquisa em saúde reprodutiva com adolescentes como voluntários ²⁵. Segundo essas Diretrizes os pesquisadores, ao suprimir a autorização dos responsáveis, não cometem nenhuma transgressão jurídica, caso os adolescentes sejam sexualmente ativos (ou estão a ponto de sê-lo). Além de a pesquisa oferecer uma relação risco-benefício favorável. Uma pesquisadora afirmou que os adolescentes têm essa capacidade de decisão, apesar de concordar com a exigência da assinatura dos responsáveis legais:

“Eu acho que sim, muita gente diz que não, mas eu acho que os adolescentes têm sim [capacidade de decisão]. Mas, eu acho que, volto a insistir nisso, desde que a gente saiba como facilitar esse processo de pensar e tomar a decisão. Acho que nós devemos ser facilitadores (...) Eles decidem sobre muitas coisas na vida

deles, né? E eu acho que eles têm que ter essa autonomia para decidir! (...)
Agora, não é fácil construir essa autonomia. É muito fácil obter o consentimento
[assinatura do TCLE], né? Mas é muito difícil você ter certeza que a pessoa
entendeu e que ficou claro para ela” (P.2)

A maioria das jovens afirmou que se considerava capaz de decidir sozinha se aceitava ou não participar de uma pesquisa. Apesar delas se considerarem capazes acreditavam que nem todos os adolescentes o são, pois afirmaram que não são todos que têm maturidade para isso.

“Não, nem todos. Têm alguns [adolescentes] que têm responsabilidade. Hoje em dia bastante não tem... é imaturo” (J.2.1).

De acordo com a literatura, autonomia está relacionada com a capacidade de autodeterminação e essa capacidade se amadurece durante a vida da pessoa ¹⁰, assim pode-se inferir que a autonomia é adquirida de acordo com as vivências de cada indivíduo. Portanto, não cabe à outros determinar a autonomia de alguém. Segue-se, então, que todo ser humano tem direito de tomar as decisões relativas a si mesmo, a menos quando traga prejuízo para outros indivíduos ¹¹.

Enquanto os pesquisadores observarem a bioética sob uma ótica deontológica, ou seja, apenas como regras a serem seguidas, respeitar a autonomia dos adolescentes torna-se impossível praticamente. Ter informações sobre as regras e normas para participação de adolescentes em pesquisa, sem conhecê-las em profundidade, sem apreender o conceito de consentimento livre e esclarecido, sem refletir sobre qual

concepção de adolescente está presente não é suficiente para garantir a participação autônoma como voluntário de pesquisa.

O conhecimento das pesquisadoras, participantes deste estudo, sobre as normas para realização de pesquisas com adolescentes mostrou-se limitado, apesar de estarem vinculadas à instituições universitárias ou centros de pesquisa. Entretanto, as opiniões das participantes desse estudo não representam o universo dos pesquisadores brasileiros surge então a questão de como os outros pesquisadores têm realizado suas pesquisas. Este estudo mostrou, também, algumas dificuldades enfrentadas pelas pesquisadoras que trabalham com adolescentes voluntários de suas pesquisas.

Portanto, aponta para a necessidade de uma discussão ampla sobre a Resolução 196/96 e sua aplicabilidade, especialmente a respeito da participação de adolescentes em pesquisas. Logo, uma possível sugestão é que fosse elaborada uma emenda à Resolução 196/96 específica para pesquisas em que os voluntários são adolescentes. Também poderiam existir algumas formas de informar os adolescentes sobre sua participação em pesquisas, através de folhetos explicativos numa linguagem acessível e a esse grupo. É necessário que os adolescentes estejam informados sobre as normas para que, quando convidados para participar de uma pesquisa, possam avaliar a qualidade das informações recebidas e assim decidir de forma realmente informada.

Agradecimentos

As autoras agradecem a contribuição financeira da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), do Fundo de Apoio ao Ensino e à Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (FAEP - UNICAMP) e da Comissão de Pós-

Graduação do Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas – UNICAMP. Também são gratas a todas as pessoas que contribuíram com seu tempo para que este estudo fosse realizado.

Referências:

1. Organização Mundial da Saúde. Adolescent Health and Development.
<http://www.who.int/child-adolescent-health> (acessado em 08/Set/2004).
2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. População residente total, por sexo e grupos de idade. IBGE, Diretoria de Pesquisas, Departamento de População e Indicadores Sociais. Censo Demográfico 2000. <http://www.ibge.gov.br> (acessado em 08/Set/2004).
3. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque – outubro 2000. Princípios Éticos para Pesquisa Clínica Envolvendo Seres Humanos. Revisada na 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial. Edimburgo, Escócia. Outubro, 2000. <http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin6.htm> (acessado em 22/Set/2004).
4. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Bioética 1996; 4(2): 15-25.
5. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Abril, 1979. The Belmont Report: ethical guidelines for the

protection of human subjects. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
(acessado em 22/Set/2004).

6. Pessini, L; Barchifontaine, CP. Problemas atuais de bioética. 6ª ed. São Paulo: Edições Loyola; 2002.
7. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. 2002.
http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (acessado em 22/Set/2004).
8. Society for Adolescent Medicine. Guidelines for adolescent health research: a position paper of the Society for Adolescent Medicine. Journal of Adolescent Health 2003; 33(5): 396-409.
9. Brasil. Código civil: lei nº 10.406 de 10/01/2002. São Paulo: Saraiva; 2003.
10. Goldim, JR. Princípio do respeito à pessoa ou da autonomia. 2004.
<http://www.bioetca.ufrgs.br/autonomi.htm> (acessado em 04/Out/2004).
11. Segre, M; Silva, FL; Schramm, FR. O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio de autonomia. <http://www.portaldomedico.org.br/revista/bio1v6/conthistorico.htm>
(acessado em 04/Out/2004).
12. Fortes, PAC, Sacardo DP. Ética na Assistência à Saúde do Adolescente e do Jovem.
In: Cadernos, juventude saúde e desenvolvimento. Ministério da Saúde. Secretaria de

Políticas de Saúde. Área de Saúde do Adolescente e do Jovem. v.1. Brasília; 1999.

www.biereme.br/bvs/adolesc/p/cadernos/capitulo/cap15/cap15.htm (acessado em 04/Out/2004).

13. Denzin, NK; Lincoln, YS. (editores). Handbook of Qualitative Research. Thousand Oaks: Sage Publications; 1994.
14. Patton, MQ. Qualitative Evaluation and Research Methods. London: Sage; 1990.
15. Fonseca, JS; Martins, GA. Curso de estatística. 5ª ed. São Paulo: Atlas; 1994.
16. Turato, ER. Tratado da Metodologia da Pesquisa Clínico-Qualitativa. Petrópolis: Vozes; 2003.
17. Seidel, J. The Ethnograph. [programa de computador]. Version 5.0. Salt Lake city UT: Qualis Research Associate; 1998.
18. Minayo, MS. O Desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo/Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco; 2000.
19. Clotet, J; Goldim, JR (org.); Francisconi, CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000.
20. Hardy, E; Bento, SF; Osis, MJD; Hebling, EM. Consentimento informado na pesquisa clínica: teoria e prática. RBGO 2002; 24 (6): 407-12.

21. Brasil. Estatuto da Criança e do Adolescente: lei nº 8.069 de 13/07/1990. 2ª ed. Brasília: Imprensa Nacional; 1997.
22. Hardy, E; Bento, SF; Osis, MJD. Consentimento livre e esclarecido: experiência de pesquisadores brasileiros na área de regulação da fecundidade. Cadernos de Saúde Pública 2004; 20(1): 216-23.
23. Geller, G; Tambor, ES; Bernhart, BA; Fraser, G; Wissow, LS. Informed consent for enrolling minors in genetic susceptibility research: a qualitative study of at-risk children's role in decision-making. Journal of Adolescent Health 2003; 32:260-71.
24. Hardy, E; Bento, SF; Osis, MJD. Consentimento informado normatizado pela Resolução 196/96: conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros. RBGO 2002; 24(1): 59-65.
25. UNDP/UNFPA/WHO/HRP. Guidelines for research on reproductive health involving adolescents. http://www.who.int/reproductive-health/hrp/guidelines_adolescent.en.html. (Acessado em 04/Out/2004).
26. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Nupcialidade e Fecundidade. Censo Demográfico 2000. http://www.ibge.gov/home/estatistica/populacao/censo2000/nupcialidade_fecundidade/tabnupbr.113.pdf (acessado em 04/Out/2004).

5. Conclusões

O conhecimento das pesquisadoras sobre as normas para realização de pesquisas com adolescentes mostrou-se limitado, apesar de estarem vinculadas a instituições universitárias ou a centros de pesquisa. Logo, surge uma indagação em relação a como os outros pesquisadores têm realizado seus estudos. Além desse aspecto, o estudo mostrou algumas dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores que trabalham com adolescentes voluntários de pesquisa.

Isso pode sugerir que há a necessidade de uma discussão ampla da Resolução 196/96 e de sua aplicabilidade, especialmente a respeito da participação de adolescentes em pesquisas. Portanto, uma possível sugestão é que fosse elaborada uma emenda, à Resolução 196/96, específica para pesquisas em que os voluntários são adolescentes. Também poderiam existir algumas formas de informar os adolescentes sobre sua participação em pesquisas, através de folhetos explicativos em uma linguagem acessível a esse grupo. É necessário que os adolescentes estejam informados sobre as normas para que, quando convidados para participar de uma pesquisa, possam avaliar a qualidade das informações recebidas e assim decidir de forma realmente informada.

6. Referências Bibliográficas

ASSOCIACION MEDICA MUNDIAL. **Declaracion de Helsinki IV, 2000**. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin6.htm>>. Acesso em: 22 set. 2004.

AYRES, J.R.C.M. Adolescência e saúde coletiva: aspectos epistemológicos da abordagem programática. In: SCHRAIBER, L.B. **Programação em saúde hoje**. São Paulo: HUCITEC, 1990. p.129-82.

BRASIL. **Código civil: lei nº de 1916**. São Paulo: Saraiva; 2003. 2032p.

BRASIL. **Estatuto da Criança e do Adolescente: lei nº 8.069 de 13/07/1990**. 2ª ed. Brasília: Imprensa Nacional, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº196/96. Normas de pesquisa envolvendo seres humanos**. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>>. Acesso em: 08 set. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº1/88 sobre pesquisas envolvendo seres humanos**. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/r01-88.htm>>. Acesso em: 08 set. 2004.

CASTELLAR, R.C. Psicanálise e adolescência: considerações teórico-técnicas. In: CASTELLAR, C.; FREITAS, L.A. **Crise da adolescência: visão psicanalítica**. Rio de Janeiro: Rocco, 1989.

CAVALCANTI, R.C. Adolescência. In: VITIELLO, N. et al. **Adolescência hoje**. São Paulo: Rocca, 1988. P.5-27.

CLOTET, J.; GOLDIM, J.R. (org); FRANCISCONI, C.F. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000. 130p.

CFM. Conselho Federal De Medicina - (Brasil). **Código de Ética Médica**. Resolução CFM nº 1246/88. Rio de Janeiro: Idéia & Produções; 1988.

CIOMS. Council For International Organizations Of Medical Sciences –**International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. 2002**. Disponível em: <http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm> Acesso em: 22 set. 2004.

DENZIN, N.K.; LINCOLN, Y.S. (editores). **Handbook of Qualitative Research**. Thousand Oaks: Sage Publications, 1994. 643p.

FONSECA, J.S.; MARTINS, G.A. **Curso de estatística**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 1994.

FORTES P. A. C., SACARDO D. P. Ética na Assistência à Saúde do Adolescente e do Jovem. In: **Cadernos, juventude saúde e desenvolvimento**. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Área de Saúde do Adolescente e do Jovem. v.1. Brasília, DF, agosto, 1999. 303p. Disponível em: <<http://www.bireme.br/bvs/adolesc/p/cadernos/capitulo/cap15/cap15.htm>>. Acesso em: 04 out. 2004.

GELLER, G.; TAMBOR, E. S.; BERNHART, B. A.; FRASER, G.; WISSOW, L. S. Informed consent for enrolling minors in genetic susceptibility research: a qualitative study of at-risk children's role in decision-making. **J Adolescent Health**, 32:260-71, 2003.

GOLDIM, J. R. **Pesquisa em Crianças e Adolescentes**. 1998. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufgrs.br/cripesq.htm>>. Acesso em: 18 ago. 2003.

GOLDIM, J. R. **Princípio do respeito à pessoa ou da autonomia**. 2004. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufgrs.br/autonomi.htm>>. Acesso em 04 out. 2004.

HARDY, E.; BENTO, S.F.; OSIS, M.J.D. Consentimento informado normatizado pela Resolução 196/96: conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros. **RBGO**, 24(1): 59-65, 2002a.

HARDY, E.; BENTO, S.F.; OSIS, M.J.D; HEBLING, E.M. Consentimento informado na pesquisa clínica: teoria e prática. **RBGO**, 24 (6): 407-12, 2002b.

HARDY, E.; BENTO, S.F.; OSIS, M.J.D. Consentimento livre e esclarecido: experiência de pesquisadores brasileiros na área de regulação da fecundidade. **Cadernos de Saúde Pública**, 20(1): 216-23, 2004.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia E Estatística. **Nupcialidade e fecundidade**. Censo demográfico, 2000. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2000a/nupcialidade_fecundidade/tabnupbr.113.pdf>. Acesso em: 04 out. 2004.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia E Estatística. **População residente total, por sexo e grupos de idade**. IBGE, Diretoria de Pesquisas, Departamento de População e Indicadores sociais. Censo Demográfico, 2000b. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 08 set. 2004.

MINAYO, M.S. **O Desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. São Paulo/Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco, 2000.

OSELKA, G. Aspectos éticos do atendimento médico do adolescente. **Rev Paul Pediatría**, 17:95-7, 1999.

PATTON, M.Q. **Qualitative Evaluation and Research Methods**. London: Sage, 1990.

PERES, F.; ROSENBURG, C. P. Desvelando a concepção de adolescência/adolescente presente no discurso da saúde pública. **Saúde e Sociedade**, 7:53-86, 1998.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C.P. **Problemas atuais de bioética**. 6ª ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002. p.11-64.

SEGRE, M; SILVA, FL; SCHRAMM, FR. **O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio de autonomia**.

<http://www.portaldomedico.org.br/revista/bio1v6/conthistorico.htm> (acessado em 04/Out/2004).

SEIDEL, J. **The Ethnograph**. [programa de computador]. Version 5.0. Salt Lake city UT: Qualis Research Associate; 1998.

SIBI. Sociedad Internacional De Bioética - **Declaración Bioética de Gijón**. 2000. Disponível em: <<http://www.sibi.org>>. Acesso em: 23 jan. 2003.

SOCIETY for ADOLESCENTE MEDICINE. Guidelines for adolescent health research: a position paper of the Society for Adolescent Medicine. **J Adolescent Health**, 33:396-409, 2003.

THE NATIONAL COMMISSION for the PROTECTION of HUMAN SUBJECTS of BIOMEDICAL and BEHAVIORAL RESEARCH. **The Belmont Report: ethical guidelines for the protection of human subjects**. 1979. Disponível em: <<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>>. Acesso em: 22 set. 2004.

TURATO, E.R. **Tratado da Metodologia da Pesquisa Clínico-Qualitativa**.
Petrópolis: Vozes, 2003.

UNDP/UNFPA/WHO/WORLD BANK SPECIAL PROGRAMME OF RESEARCH,
DEVELOPMENT and RESEARCH TRAINING in HUMAN REPRODUCTION (HRP).
Guidelines for research on reproductive health involving adolescents. Disponível
em: <http://www.who.int/reproductive-health/hrp/guidelines_adolescent.en.html>.
Acesso em: 04 out. 2004.

WHO. World Health International - **Adolescent Health and Development**.
Disponível em: <<http://www.who.int/child-adolescent-health>>. Acesso em: 08
set. 2004.

7. Bibliografia de Normatizações

FRANÇA, J.L.; BORGES, S.M.; VASCONCELLOS, A.C.; MAGALHÃES, M.H.A.
– **Manual para normatização de publicações técnico-científicas**. 4^a ed.,
Editora UFMG, Belo Horizonte, 1998. 213p.

Normas e procedimentos para publicação de dissertações e teses. Faculdade
de Ciências Médicas, UNICAMP. Ed. SAD – Deliberação CCPG-001/98
(alterada 2002).

8. Anexos

8.1. Anexo 1 - Instruções para o sorteio das adolescentes e tabela de dígitos aleatórios

Instruções para sorteio de adolescentes

Cada pesquisadora foi instruída a fazer um sorteio entre os sujeitos de sua pesquisa (entre 16 e 18 anos, quando a pesquisa foi feita). O pesquisador deveria ter, obrigatoriamente, uma lista de todos os sujeitos em questão, com seus respectivos números de identificação, para que pudesse ser feito um sorteio aleatório.

A investigadora recebia informações dos três primeiros adolescentes sorteados que aceitaram ser contatado.

Para o sorteio foi utilizada uma tabela de dígitos aleatórios, onde inicialmente deveriam ser definidos alguns parâmetros:

- a) número de dígitos necessários, em função do número total de sujeitos da pesquisa em questão;
- b) forma de consulta (por linha ou por coluna) e sentido (esquerda / direita, para cima / para baixo);

- c) intervalos ("saltos") na consulta;
- d) início da consulta à tabela: rodar a tabela de dígitos aleatórios, solicitando que uma segunda pessoa marque um ponto.

Exemplo: Pesquisa feita com 80 sujeitos.

- a) são necessários números com 2 dígitos;
- b) consulta por coluna, de cima para baixo e da esquerda para a direita;
- c) intervalo: a cada 5 números.

Sorteio: utilizar a tabela (abaixo) considerando cada número composto por 5 dígitos.

- Para exemplificar, o 1º número sorteado foi: 06494 (localize na 4ª coluna e 6ª linha);
- Nosso número: 94 (descartar, pois o número máximo de sujeitos é 80);
- Próximo: 67312 (nosso número: 12);
- Próximo: 25983 (nosso número: 83 (descartar));
- Próximo: 64345 (nosso número: 45);
- Próximo: 98953 (nosso número: 53).

Os sujeitos sorteados pelo pesquisador foram: 12, 45 e 53.

Caso não aceitassem participar do estudo, novos sorteios foram feitos, seguindo a seqüência acima, até ter sido atingido o número necessário de sujeitos.

Tabela 5. Dígitos aleatórios

03991	10461	93716	16894	98953	73231	39528	72484	82474	25593
38555	95554	32886	59780	09958	18065	81616	18711	53342	44276
17546	73704	92052	46215	15917	06253	07586	16120	82641	22820
32643	52861	95819	06831	19640	99413	90767	04235	13574	17200
69572	68777	39510	35905	85244	35159	40188	28193	29593	88627
24122	66591	27699	06494	03152	19121	34414	82157	86887	55087
61196	30231	92692	61773	22109	78508	63439	75363	44989	16822
30532	21704	10274	12202	94205	20380	67049	09070	93399	45547
03788	97599	75867	20717	82037	10268	79495	04146	52162	90286
48228	63379	85783	47619	87481	37220	91704	30552	04737	21031
88618	19161	41290	67312	74857	15957	48545	35247	18619	13674
71299	23853	05870	01119	92784	26340	75122	11724	74627	73707
27954	58909	82444	99005	04921	73701	92904	13141	32392	19763
80863	00514	20247	81759	45197	25332	69902	63742	78464	22501
33564	60780	48460	85558	15191	18782	94972	11598	62095	36787
90899	75754	60833	25983	01291	41349	19152	00023	12302	80783
78038	70267	43529	06318	38384	74761	36024	00867	76378	41605
55986	66485	88722	56736	66164	49431	94458	74284	05041	49807
87539	08823	94813	31900	54155	83436	54158	34243	46978	35482
16818	60311	74457	90561	72848	11834	75051	93029	47665	64382
34677	58300	74910	64345	19325	81540	60365	94653	35075	33949
45305	07521	61318	31855	14413	70951	83799	42402	56623	34442
59747	67277	76503	34513	39663	77544	32960	07405	36409	83232
16520	69676	11654	99893	02181	68161	19322	53845	57620	52606
68652	27376	92852	55866	88448	03584	11220	94747	07399	37408

(continua)

(continuação)

79375	95220	01159	63267	10622	48391	31751	57260	68980	05339
33521	26665	55823	47641	86225	31704	88492	99382	14454	04504
59589	49067	66821	41575	49767	04037	30934	47744	07481	83828
20554	91409	96277	48257	50816	97616	22888	48893	27499	98748
59404	72059	43947	51680	43852	59693	78212	16993	35902	91386
42614	29297	01918	28316	25163	01889	70014	15021	68971	11403
34994	41374	70071	14736	65251	07629	37329	33295	18477	65622
99385	41600	11133	07586	36815	43625	18637	37509	14707	93997
66497	68646	78138	66559	64397	11692	05327	82162	83745	22567
48509	23929	27482	45476	94515	25624	95096	67946	16930	33361
15470	48355	88651	22596	83761	60873	43253	84145	20368	07126
20094	98977	74843	93413	14387	06345	80854	09279	41196	37480
73788	06533	28597	20405	51321	92246	80088	77074	66919	31678
60530	45128	74022	84617	72472	00008	80890	18002	35352	54131
44372	15486	65741	14014	05466	55306	93128	18464	79982	68416
18611	19241	66083	24653	84609	58232	41849	84547	46850	52323
58319	15997	08355	60860	29735	47762	46352	33049	69248	93460
61199	67940	55121	29281	59076	07936	11087	96294	14013	31792
18627	90872	00911	98936	76355	93779	52701	08337	56303	87315
00441	58997	14060	40619	29549	69616	57275	36898	81304	48585
32624	68691	14845	46672	61958	77100	20857	73156	70284	24326
65961	73488	41839	55382	17267	70943	15633	84924	90415	93614
20288	34060	39685	23309	10061	68829	92694	48297	39904	02115
59362	95938	74416	53166	35208	33374	77613	19019	88152	00080
99782	93478	53152	67433	35663	52972	38688	32486	45134	63545

8.2. Anexo 2 - Ficha de caracterização das pesquisadoras e Roteiro temático para entrevista

Ficha de caracterização das pesquisadoras

“Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens”

Entrevista n.º: _____.

Data: ____/____/200__.

Sexo: () feminino.

() masculino.

Data de nascimento: ____/____/____

Idade: _____ anos.

Formação: _____

Cidade: _____

Data: ____/____/____

Início da entrevista: _____ : _____ h.

Término da entrevista: _____ : _____ h.

Entrevistador: _____

.....

Nome Completo: _____

Roteiro Temático para entrevista com pesquisadoras:

I. Conhecimento a respeito das normas legais para participação de adolescentes em pesquisas

1. Você sabe que existem exigências legais para a realização de pesquisas com seres humanos. O que você conhece sobre essas exigências? Quais documentos você conhece?
2. Esse(s) documento(s) diz(em) algo sobre a participação de adolescentes em pesquisas?
3. O que você sabe a respeito das exigências legais para a participação dos adolescentes como sujeitos de pesquisa?
4. O que é consentimento informado para você? O que é necessário para obter o consentimento livre e esclarecido de adolescentes?

II. Opinião sobre as exigências legais

5. Qual é a sua opinião sobre a forma de obter consentimento livre e esclarecido de adolescentes? (Você acha que o adolescente pode consentir ou precisa do consentimento dos pais/responsáveis?)
6. Você acha que os pesquisadores, em geral, seguem essas exigências legais ou não? Por quê? Mais alguma coisa?
7. Você acha que é fácil ou difícil seguir essas exigências? Por quê? Você já teve algum problema?
8. Na sua opinião, qual seria a melhor forma de obter o consentimento de adolescentes?

III. Como geralmente procede

9. Na sua experiência prática, como tem obtido o consentimento dos adolescente? Mais alguma coisa?
10. Nas suas pesquisas, a quem você pede para assinar o termo de consentimento livre e esclarecido?

IV. Conhecimento a respeito da contradição sobre quem é considerado adolescente

11. Você conhece ou não algum documento legal que define o período da adolescência?
Qual documento? Qual a faixa etária que o documento define como adolescência?
12. Você conhece algum documento brasileiro que defina a faixa etária da adolescência? Qual(ais) é(são) este(s) documento(s)?

V. Opinião sobre documentos que definem faixa etária

13. Você concorda ou não com essa definição? Por quê? Se não, em que faixa etária você os incluiria?
14. Na sua opinião, a idade é suficiente para considerar alguém como adolescente ou não? Qual outro critério poderia ser utilizado?

VI. Capacidade de decidir com autonomia

15. As normas que regem pesquisas com seres humanos falam sobre capacidade de decidir com autonomia. O que você entende por “autonomia”?
16. E como explicaria o que é “decidir com autonomia”?
17. Como você decide que seu possível sujeito é autônomo ou não?
18. Você considera que os adolescentes têm capacidade para decidir com autonomia se participa ou não de uma pesquisa? Sim ou não? Por quê?

8.3. Anexo 3 - Ficha de caracterização das jovens e roteiro temático para entrevista

Ficha de caracterização das jovens

“Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens”

Entrevista n.º: _____.

Data: ____/____/200__.

Sexo: () feminino.

() masculino.

Data de nascimento: ____/____/____

Idade: _____ anos.

Escolaridade: _____

Escola que estuda, ou estudou: () municipal

() estadual

() particular

Com quem mora: _____

Cidade: _____

Responsável legal: _____

Início da entrevista: _____ : _____ h.

Término da entrevista: _____ : _____ h.

Entrevistador: _____

Nome Completo: _____

Roteiro Temático para entrevista com as jovens

I. Procedimentos pelos quais passaram até a aceitação

1. Você participou/ está participando de uma pesquisa, não é? Como você ficou sabendo dessa pesquisa? (Alguém falou para você?)
2. Como foi escolhido (selecionado) para participar? (Você procurou o pesquisador ou o pesquisador te procurou?) (Você sabe como ele te encontrou? Porque te procurou?)
3. Alguém te explicou, ou não, porque a pesquisa estava sendo feita? (sobre os objetivos da pesquisa?) Quem explicou? O que explicou?
4. O que mais foi explicado para você sobre a pesquisa? Foi explicado o que você deveria fazer na pesquisa? (sobre os procedimentos ou etapas que você iria passar?) O que era? Fale um pouco mais sobre isso.
5. Você assinou algum papel, ou não? Se sim, o que dizia esse papel?
6. Se sim, alguém mais assinou? Quem?
7. Seus pais ou responsáveis ficaram sabendo, ou não, da sua participação na pesquisa? Se sim, como ficaram sabendo? Se não, por que não?
8. Alguém pediu para eles assinarem algum papel, ou não? Se sim, que tipo de papel? Sobre o que falava esse papel? A que se referia?
9. Se sim o que eles acharam? (qual foi a reação dos pais?) Se não, porque não assinaram?
10. Você concordou ou não com o que o pesquisador fez para você aceitar participar? (os procedimentos utilizados pelo pesquisador para a sua aceitação?) Por que? Fale um pouco mais sobre isso.

II. Capacidade de decidir com autonomia

11. Você se considera adolescente? Fale um pouco mais
12. Você se considera autônomo/capaz para decidir sozinho se vai ou não participar de uma pesquisa?

13. Na sua opinião, os adolescentes em geral são capazes de decidir sozinhos se vão ou não participar de uma pesquisa, ou não? Por que você acha isso? Como assim?

III. Influência dos pais/responsáveis na aceitação da participação na pesquisa

14. Você acha que houve alguma influência de seus pais, ou responsáveis legais, ou de alguém na sua decisão de participar daquela pesquisa, ou você decidiu sozinho? Como foi essa sua decisão?
15. Na sua opinião os pais deveriam ou não participar da decisão de seu filho adolescente para participar de uma pesquisa? Por que?

IV. Conhecimento a respeito das normas legais para participação de adolescentes em pesquisas

16. Você sabe o que é autonomia? O que você entende por autonomia?
17. Aqui no Brasil, como em outros países, existem regras/normas que orientam as pesquisas com adolescentes. Você conhece, ou já ouviu falar sobre isso?
18. Se sim, o que você sabe dessas regras/normas? Para que serve? Onde obteve essa informação?

V. Opinião sobre as exigências legais

19. Se conhece, o que pensa a respeito dessas regras/normas? Concorde ou não com elas? Em que sentido?
20. Se não conhece, como imagina que sejam essas regras/normas? Explique melhor.
21. Na sua opinião, as regras/normas para guiar a participação de adolescentes em pesquisas deveriam ou não existir? Por que?

8.4. Anexo 4 - Termo de consentimento livre e esclarecido das pesquisadoras

“Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens”

Pesquisadora Principal: *Fabiana Guariglia*

Eu, _____, _____ anos,
R.G.: _____, residente na rua/avenida _____
_____, nº _____, bairro _____,
cidade _____ fui informado que este estudo tem como objetivo avaliar meus conhecimentos e opiniões, bem como dos adolescentes, sobre a autonomia com que eles optaram por participar da minha pesquisa e o processo vivenciado pelos mesmos quando aceitaram ser sujeito da pesquisa. A razão para fazer o estudo é a falta de informação sobre a forma de se obter o consentimento do adolescente sujeito de pesquisa.

Serei entrevistado pela pesquisadora principal. A entrevista terá a duração de uma hora, aproximadamente, e será gravada utilizando-se dois gravadores para haver a garantia de não perder minhas respostas.

Poderei pedir esclarecimento antes e durante a entrevista bem como depois. Para isso poderei contatar a pesquisadora principal deixando recado no telefone (15) 30133549, no horário comercial. Poderei, também, entrar em contato com a Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para recursos ou reclamações. Poderei me recusar a participar ou retirar meu consentimento a qualquer momento da pesquisa sem que haja qualquer prejuízo na minha atuação profissional.

Está garantido a mim a confidencialidade das informações por mim oferecidas, bem como o sigilo de meu nome. Os dados serão utilizados exclusivamente para fins deste estudo, bem como para a publicação de artigos ou apresentações em congressos. E em nenhum momento meu nome estará vinculado a este estudo.

_____, _____ de 200__.

Assinatura da pesquisadora: _____

Assinatura da investigadora: _____

Recursos ou Reclamações - Comitê de Ética em Pesquisa: (019) 3788 8936

8.5. Anexo 5 - Autorização e termo de consentimento livre e esclarecido das jovens

Autorização e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Adolescentes como Sujeito de Pesquisa: como decidiram participar?

Está sendo realizado um estudo para saber como os adolescentes que participaram de uma pesquisa decidiram participar da pesquisa. Gostaríamos de convidar seu filho(a) para participar deste estudo.

Ele(a) foi selecionado pois participou ou está participando de uma outra pesquisa. A participação dele(a) neste estudo é responder algumas perguntas sobre como foi participar da pesquisa. A entrevista vai durar mais ou menos uma hora, e será gravada.

Seu(sua) filho(a) só poderá responder à essas perguntas com a sua autorização e após saber que:

- Esta entrevista será gravada com dois gravadores diferentes para que as suas respostas não se percam. Durante a entrevista não será perguntado nada sobre as informações dadas por ele(ela) na pesquisa que participou. O nome do adolescente não aparecerá quando os resultados deste estudo forem apresentados ou publicados.
- A participação dele(a) é voluntária ou seja, ele(a) só participa se quiser. Também não tem problema se ele não quiser responder a algumas perguntas. Ele(a) poderá pedir qualquer informação sobre o estudo em qualquer hora da entrevista.
- Ele(a) não vai receber qualquer pagamento para participar desta pesquisa. A participação dele(a) não vai trazer nenhum benefício pessoal, a não ser a satisfação de poder contribuir com este estudo.

Desde já, agradeço sua colaboração e, para qualquer esclarecimento, por favor entre em contato comigo (Fabiana) pelo telefone (15)91034706 em horário comercial.

Fabiana Guariglia

_____, _____ de _____ de 200__

Eu autorizo meu (minha) filho(a) participar da pesquisa:

Nome do pai, mãe ou responsável

Assinatura do pai, mãe ou responsável

Eu li e entendi as informações acima e quero participar da pesquisa:

Nome

Assinatura

8.6. Anexo 6 - Termo de consentimento livre e esclarecido das jovens

“Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens”

Está sendo realizado um estudo para saber como os adolescentes que participaram de uma pesquisa decidiram participar da pesquisa. Gostaríamos de te convidar para participar deste estudo.

Você foi selecionado pois participou ou está participando de uma outra pesquisa. A sua participação neste estudo é responder algumas perguntas sobre como foi participar da pesquisa. A entrevista vai durar mais ou menos uma hora, e será gravada.

Você só poderá responder à essas perguntas após saber que:

- Esta entrevista será gravada com dois gravadores diferentes para que as suas respostas não se percam. Durante a entrevista não será perguntado nada sobre as informações dadas por você na pesquisa que participou. Seu nome não aparecerá quando os resultados deste estudo forem apresentados ou publicados.
- A sua participação é voluntária ou seja, você só participa se quiser. Também não tem problema se você não quiser responder a algumas perguntas. Você poderá pedir qualquer informação sobre o estudo em qualquer hora da entrevista.
- Você não vai receber qualquer pagamento para participar desta pesquisa. A sua participação não vai trazer nenhum benefício pessoal, a não ser a satisfação de poder contribuir com este estudo.

Desde já, agradeço sua colaboração e, para qualquer esclarecimento, por favor entre em contato comigo (Fabiana) pelo telefone (15)91034706 em horário comercial.

Fabiana Guariglia

_____, ____ de _____ de 200__

Eu li e entendi as informações acima e quero participar da pesquisa:

Nome

Assinatura

Recursos ou Reclamações - Comitê de Ética em Pesquisa: (019) 3788 8936.

8.7. Anexo 7 – Carta de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Caixa Postal 6111
13083-970 Campinas, SP

☎ (0__19) 3788-8936

fax (0__19) 3788-8925

✉ cep@head.fcm.unicamp.br

CEP, 15/07/03
(Grupo III)

PARECER PROJETO: Nº 184/2003

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "ADOLESCENTES COMO SUJEITOS DE PESQUISA: COMO DECIDIRAM PARTICIPAR?"

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Fabiana Guariglia

INSTITUIÇÃO: Centro de Pesquisas Materno-Infantis de Campinas (Cemicamp)

APRESENTAÇÃO AO CEP: 08/05/2003

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 15/07/04

II - OBJETIVOS

Estudar o conhecimento e a opinião de adolescentes e pesquisadores acerca da capacidade dos primeiros decidir autonomamente, participar de uma pesquisa, e avaliar o processo vivenciado pelos jovens quando aceitaram ser sujeito de uma pesquisa.

III - SUMÁRIO

Estudo qualitativo, com amostra intencional. Serão realizadas entrevistas com adolescentes e pesquisadores até saturação da informação, onde serão perguntados os conhecimentos legais brasileiros sobre a inclusão de adolescentes em pesquisas, a opinião a este respeito, a autonomia do adolescente, participação dos pais como representantes legais e o conhecimento sobre a contradição dos documentos legais. Nos critérios de inclusão bem definidos. O recrutamento dos pesquisadores de adolescentes será realizado pela indicação da Dra. Ellen Hardy (orientadora da aluna) e responsável pela disciplina de "Metodologia de Pesquisa em Reprodução Humana I". e dos adolescentes por sorteio após lista fornecida pelos pesquisadores.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Protocolo de difícil recrutamento dos sujeitos da pesquisa, em utilização de placebos. Realmente a pesquisa necessita de dois termos de consentimento livre e esclarecido, sendo que para o adolescente, seu pai ou representante legal assinarão, após orientação da pesquisa ao adolescente. Trabalho com orçamento de R\$ 5.370,00, sem fonte financiadora.

Trabalho para tese de mestrado sobre a participação de adolescentes como sujeito de pesquisa e suas responsabilidades. Após esclarecimentos da pesquisadora às sugestões propostas ao projeto, o mesmo encontra-se dentro das condições éticas necessárias.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa supracitado.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na VII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 15 de julho de 2003.


Prof. Dra. Carmen Sílvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP