



**Termo de Assentimento
Informação do CEP-FOP-UNICAMP**

Em Setembro de 2013, o CEP-FOP-UNICAMP organizou um grupo de trabalho para analisar de modo crítico e reflexivo a exigência da Resolução 466/2012 de apresentação de Termo de Assentimento para menores de idade ou incapazes.

Objetivo do grupo de trabalho: estabelecer uma regra clara, fugindo de qualquer análise subjetiva, sobre a quem deve ser apresentado o termo de assentimento e para quais sujeitos será solicitada assinatura do mesmo.

Argumentação:

De Silva LN, Lisboa C, Koller SH. Bioética na pesquisa com crianças e adolescentes em situação de risco: dilemas sobre o consentimento e a confidencialidade. DST- J Bras Doenças Sex Transm 2005;17(3):201-6, o grupo de trabalho traz o argumento:

“A maioria dos códigos legais transfere para a família o poder de decisão sobre a participação ou não de seus filhos menores de idade em projetos de pesquisa. Contudo, ninguém pode exercer plenamente o direito de consentir/decidir por outra pessoa, pois este é um ato individual, indelegável. O representante legal poderia permitir, isto é, ter uma delegação de autoridade para decidir no melhor interesse desta pessoa, mas não substitui o assentimento da mesma. Em vista destas colocações, reafirma-se que, além do consentimento dos pais, é importante ter o assentimento da criança em participar do estudo, embora seja argumentado por profissionais que, às vezes, as crianças não possuem todas as habilidades cognitivas desenvolvidas para entender as possíveis consequências e implicações desta participação. Todas as explicações sobre o estudo devem ser contextualizadas, considerando a fase de desenvolvimento da criança e a cultura da qual faz parte. À medida que os adultos entendem e aproximam-se da perspectiva da criança, tornam-se mais capazes de perceber o quanto esta criança está atenta e é ator fundamental no seu processo de comunicação.”

De Gaiva MAM. Revista Bioética 2009;17(1):135-46, o grupo de trabalho traz o argumento:

“Apesar da maioria dos códigos legais transferir para a família a decisão sobre a participação ou não em pesquisa dos menores de idade, reafirma-se aqui que além do consentimento dos pais ou representantes legais é importante ter também o assentimento da própria criança. Diversos autores defendem essa posição, recomendando que o consentimento da criança seja incentivado e obtido, dando-lhe a oportunidade, conforme sua capacidade cognitiva, de discernir o que lhe pode causar mal. Para isso, o pesquisador deve oferecer explicações contextualizadas sobre o estudo de acordo com a fase de desenvolvimento da criança e sua cultura. É isso que garante a validade moral e ética da pesquisa. Assim, sempre que possível é importante obter o consentimento do responsável e da própria criança. Por outro lado, a recusa da criança em dar seu consentimento para participar da pesquisa deve ser sempre respeitada.”

Discussão e decisão do CEP:

Após análise de documentos, dos argumentos acima e discussão em reunião de Novembro de 2013, o CEP esclarece que:

1. Protocolos de pesquisa que envolvam adolescentes, ou seja, sujeitos com idades acima de 12 e abaixo de 18 anos (segundo o Estatuto da Criança e do Adolescente), devem apresentar um termo de assentimento, em linguagem acessível, a ser assinado pelo indivíduo após amplo entendimento, de acordo com sua capacidade intelectual, dos objetivos da pesquisa, seus métodos, benefícios e riscos, forma de acompanhamento e reparação de danos, além de todos os demais itens exigidos no TCLE. O termo deve ser curto, escrito em linguagem simples, que possa ser entendida pelo sujeito, porém sem abrir mão dos preceitos éticos exigidos.
2. Protocolos de pesquisa que envolvam crianças abaixo de 12 anos devem apresentar um termo de assentimento no qual os pesquisadores descrevem o discurso a ser aplicado aos sujeitos, de acordo com sua faixa etária, permitindo-lhes entender, minimamente, o que será feito e quais os desconfortos de sua participação na pesquisa. Não é necessário obter uma cópia assinada desse termo para essa faixa etária.
3. Indivíduos mentalmente incapazes podem ser abordados como em 1 ou 2, de acordo com seu desenvolvimento cognitivo, a critério do pesquisador, com justificativa ao CEP da opção feita.