



INFORMATIVO CEP/IH Nº 1

O CEP/IH tem por compromisso a transparência de suas ações. Algumas questões éticas não são resolvidas pela Resolução CNS 196/96 e complementares, pois são desafios lançados pela singularidade de cada pesquisa, participantes envolvidos e as opções metodológicas do pesquisador. Grande parte dos comitês adota práticas e procedimentos regulares para solucionar esses impasses, mas que podem não ser conhecidos pelo pesquisador. O resultado são dúvidas recorrentes dos pesquisadores e pouca celeridade nos trabalhos de revisão ética pelos comitês.

A identidade do CEP/IH provoca os limites biomédicos dos documentos que regulamentam o sistema CEP/CONEP, cuja matriz não foi idealizada levando em igual consideração as particularidades das técnicas qualitativas de pesquisa. É neste contexto que o CEP/IH inicia uma série de reflexões, intitulada Informativo CEP/IH. O objetivo é ampliar o diálogo sobre práticas de revisão ética e procedimentos interpretativos adotados pelo CEP/IH. Esses são documentos sujeitos a permanente revisão, de autoria de um dos membros do Comitê e referendada pelo colegiado antes de sua divulgação. Seus comentários são bem-vindos. Por favor, escreva para nossa secretaria pelo e-mail cep_ih@unb.br para nos sugerir ideias, temas, revisões e comentários. Os documentos serão sempre enviados à CONEP para ouvir sugestões e críticas. Sempre que possível a posição da CONEP será também divulgada.

Em pesquisas de risco mínimo com criança em ambiente escolar, a pesquisa pode não prever termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelos pais?

Substituição do termo de consentimento livre e esclarecido dos pais em pesquisas com crianças com risco mínimo

Interpretação do CEP/IH

Há situações de pesquisa com crianças em que o CEP/IH pode decidir pela substituição do termo de consentimento livre e esclarecido por parte dos pais por outros mecanismos de proteção. Talvez o exemplo mais claro seja o caso das pesquisas educacionais. Muitas pesquisas educacionais não incorrem em riscos relevantes a seus participantes, aqui entendido como pesquisas de risco mínimo. Um questionário que simplesmente pergunta aos alunos quantas horas eles estudam por dia na época de provas, por exemplo, não traz riscos relevantes se preocupações com sigilo, a liberdade de não participar e outras proteções forem mantidas. Em casos deste tipo, o termo escrito de consentimento livre e esclarecido dos pais pode ser substituído por outras formas de monitoramento ético das pesquisas. Dentre estas outras formas de

proteção aos participantes estão o *termo de informação com opção de recusa* a ser distribuído aos pais e o *termo de assentimento oral* por parte das crianças. As razões para essa substituição estão relacionadas ao viés potencial sobre a pesquisa que a exigência dos termos de consentimento pode trazer e a proteção dos interesses das próprias crianças, uma vez que pretende assegurar os retornos positivos de pesquisas com risco mínimo .

Para ajudar a decidir quando a substituição pode ser autorizada é importante saber como e porque a exigência de certos tipos de procedimentos podem prejudicar pesquisas importantes. Inquéritos e outros levantamentos educacionais de larga escala são desenhados para se obter e generalizar informações importantes sobre os alunos. Estas sondagens permitem redesenhar políticas e melhorar o sistema de ensino como um todo. Para obter resultados que representem de modo



confiável grandes populações é frequente que pesquisadores utilizem amostras representativas dessa população. Uma grande preocupação no desenho dessas amostras é de que elas não sejam enviesadas por nenhum fator que possa influenciar sua capacidade de representar uma população. Por este motivo as amostras são, em geral, obtidas por sorteio, isto é, são amostras aleatórias. Qualquer quebra sistemática na aleatoriedade compromete a representatividade amostral e, portanto, a confiabilidade dos resultados.

Com o objetivo de controlar e evitar danos às crianças o CEP/IH exige que sua participação em pesquisas seja autorizada por seus responsáveis, incluindo-se aí diretores de escola e pais. No caso particular de pesquisas educacionais, os pais devem retornar um termo de consentimento escrito aos pesquisadores. No entanto, nem todos os pais retornam este termo. É compreensível que por desinteresse, desinformação ou mesmo esquecimento, alguns pais não retornem o termo aceitando ou rejeitando a participação de seus filhos na pesquisa.

É provável que em famílias com determinadas características – por exemplo, pais analfabetos – as taxas de não-retorno de um termo de consentimento escrito sejam

maiores. O problema disso é que essas características provavelmente afetam a educação dos filhos e, portanto, enviesariam os resultados de uma pesquisa. O não retorno de termos de consentimento gera, potencialmente, viés sistemático nas amostras e, portanto, compromete a confiabilidade da pesquisa. Talvez diferente do que ocorre em estudos clínicos, uma pequena taxa de não-retorno – por exemplo, um pai em cada 20, já pode ser suficiente para invalidar completamente o estudo. A recuperação domiciliar destes termos exigiria identificação de residência individualizada e imporia custos financeiros que inviabilizariam a maioria das pesquisas no país.

Quando as pesquisas com crianças não apresentam riscos relevantes para seus participantes e outros mecanismos de monitoramento da pesquisa estão presentes, como o acompanhamento de diretores, secretaria de ensino, etc., o CEP/IH pode decidir pela substituição do termo de consentimento livre e esclarecido por parte dos pais por um *termo de informação com opção de recusa* a ser distribuído aos pais, um *termo de assentimento oral* por parte das crianças ou qualquer outro instrumento de proteção às crianças que o CEP/IH julgar necessário.