

A pesquisa em crianças e adolescentes
Research involving children and adolescents

[Délío José Kipper](#), [José Roberto Goldim](#)

J Pediatr (Rio J) 1999;75(4):211-12

A publicação do artigo “Limiar de dor e idade na infância e adolescência”, no presente número do *Jornal de Pediatria*, nos leva a fazer uma reflexão sobre as pesquisas que são realizadas nas pessoas situadas nesta faixa etária. Na história da pesquisa em saúde existem muitos registros da utilização de crianças em diferentes investigações com e sem benefício direto para os participantes. O teste da vacina para a varíola humana, empreendido por Edward Jenner, em 1768, foi realizado no menino James Phipps. Em 1885, Louis Pasteur testou a sua vacina antirrábica no menino Joseph Meister(1) . Porém, algumas situações abusivas geraram discussão sobre a pertinência de tais pesquisas. Em 1891, Carl Janson, da Suécia, informou que suas pesquisas sobre varíola estavam sendo realizadas em 14 crianças órfãs, apesar de o modelo ideal serem bezerros. Esta escolha foi feita devido ao fato de os “bezerros serem muito caros”. Em 1896, Albert Neisser anunciou publicamente que havia imunizado três meninas e cinco prostitutas com plasma de pacientes com sífilis(2). Estas declarações causaram um grande impacto, gerando indignação na população de vários países.

Nos Estados Unidos o senador Jacob H. Gallinger, em 2 de março de 1900, propôs uma Lei para regulamentar os Experimentos Científicos em Seres Humanos. Nesta Lei, não aprovada, constava a proibição da participação em pesquisas de pessoas com menos de 20 anos de idade(3).

A Prússia, em 1901, logo após a publicação do livro “Memórias de um Médico”, do russo Vikentii V. Veresaev, aprovou a primeira legislação para ordenar as atividades de pesquisas em seres humanos. Era uma Instrução do Diretor das Clínicas e Policlínicas sobre intervenções médicas com objetivos outros que não diagnóstico, terapêutica ou imunização. Neste texto, a pesquisa em crianças foi explicitamente proibida(4) . O livro do médico russo descrevia inúmeras pesquisas abusivas realizadas com crianças e outros grupos de pessoas vulneráveis, denominadas por ele de “mártires da ciência”(5).

O Código de Nuremberg, de 1947, em seu artigo primeiro, estabelecia a condição essencial para a realização de pesquisas em seres humanos: O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento(...)(6). Mais uma vez, as crianças e os adolescentes foram excluídos, justamente pela sua incapacidade legal.

A Declaração de Helsinki, proposta em 1964 e revista pela última vez em 1996, abriu a possibilidade da participação de menores de idade em projetos de pesquisa em saúde, desde que haja o consentimento de seu responsável legal(7).

As Diretrizes Internacionais do CIOMS, de 1993(8), dedica toda a diretriz de número 5 à pesquisa em crianças, podendo-se destacar três itens:

- os pais ou representantes legais devem dar um consentimento por procuração;
- o consentimento de cada criança deve ser obtido na medida da sua capacidade;
- a recusa da criança em participar na pesquisa deve sempre ser respeitada, a menos que, de acordo com o projeto de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha qualquer alternativa

medicamente aceitável.

O Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (CONANDA), do Ministério da Justiça, através da Resolução 041/95, estabeleceu, em outubro de 1995, os Direitos da Criança e do Adolescente Hospitalizados. O artigo 12 deste documento estabelece: Direito de não ser objeto de ensaio clínico, provas diagnósticas e terapêuticas, sem consentimento informado de seus pais ou responsáveis e o seu próprio, quando tiver discernimento para tal.

A Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que atualmente regula a pesquisa em seres humanos no Brasil, estabelece que as crianças e adolescentes têm o direito de serem informados, “no limite de sua capacidade”, sendo que o consentimento informado deve ser obtido com os seus representantes legais(9). Em 1997, através da Resolução 251/97, que é específica para a pesquisa em farmacologia, vacinas e novas substâncias, as crianças e adolescentes passaram a poder participar mais ativamente do processo de consentimento informado.

A pesquisa em crianças e adolescentes apresentou vários enfoques, como pode ser demonstrado por esta breve revisão histórica. Num primeiro período, especialmente no século XIX, havia uma total liberalidade, inclusive não se reconhecendo o respeito à dignidade das crianças como pessoas. Em resposta a isso, as legislações que se seguiram ao longo do século XX proibiram a participação dos menores em atividades de pesquisa. Atualmente, as pesquisas estão sendo autorizadas, desde que com algumas salvaguardas. Seria injusto não permitir a realização de pesquisas com crianças e adolescentes, pois dessa forma esses grupos poderiam ser privados de novos conhecimentos que potencialmente possibilitassem melhor qualidade de vida.

As crianças e os adolescentes, especialmente, vêm conquistando direitos de poderem participar ativamente nas decisões que lhes dizem respeito. O exercício da autonomia pode ser no sentido amplo de participar de todo o processo de obtenção do consentimento informado ou com apenas a possibilidade de permitir a realização de procedimentos nas crianças que aceitam inequivocamente participar, o que pode ser denominado de assentimento informado.

As pesquisas em crianças também podem ser diferenciadas quanto ao benefício associado. Dessa forma, podem existir teoricamente quatro posições possíveis: a permissão para a realização de pesquisas com e sem benefício, a realização de pesquisas apenas quando os benefícios diretos aos indivíduos estiverem presentes, a permissão apenas quando não houver benefícios e a proibição das pesquisas independentemente do benefício ou não associado. A primeira possibilidade é o reconhecimento de que todas as pessoas podem ser objeto de experimentação, desde que respeitadas as normas para a sua realização. A segunda alternativa, de que a pesquisa nesta faixa etária só é admissível quando os sujeitos têm benefício direto na sua participação, como por exemplo nas pesquisas terapêuticas, restringe a realização de pesquisas com benefícios apenas sociais. Estariam proibidas todas as pesquisas básicas e as próprias pesquisas terapêuticas teriam um risco agregado, pois seriam realizadas sem etapas prévias de avaliação de segurança. A alternativa de realizar apenas pesquisas sem benefício associado é eticamente inadequada, pois restringiria o direito de benefício que as pessoas poderiam ter. A última possibilidade, a simples e total proibição das pesquisas em crianças e adolescentes é uma posição de repúdio aos abusos, mas que gera riscos para o próprio grupo(10).

As pesquisas, como a desenvolvida no artigo em questão, geram, a princípio, uma reação contrária a sua realização. Provocar dor com o objetivo de verificar se o seu limiar varia de acordo com a idade pode parecer uma pesquisa abusiva e desnecessária. Analisando mais aprofundadamente a questão podemos identificar que estes conhecimentos poderão gerar benefícios potenciais para todas as pessoas desta faixa etária, possibilitando um tratamento mais adequado e reduzindo desconfortos.

Os cuidados que os pesquisadores relataram - de submeter seu projeto de pesquisa a uma avaliação de um Comitê de Ética em Pesquisa, de obter o consentimento informado previamente à realização dos procedimentos, de permitir que a criança explorasse os instrumentos que seriam utilizados e de garantir a presença permanente dos pais - demonstram que é possível realizar uma pesquisa, mesmo que sem benefícios diretos, de forma respeitosa e eticamente adequada.

Délio José Kipper- Médico Pediatra, Prof. da Fac. de Medicina e Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS).

José Roberto Goldim- Biólogo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Professor de Bioética e Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

Referências bibliográficas

Título do artigo: "A pesquisa em crianças e adolescentes"

1. Vieira S, Hossne WS. Experimentação em seres humanos. São Paulo: Moderna, 1987. p.14-16.
2. Baker R. A theory of international bioethics: the negotiable and the non-negotiable. Kennedy Institute of Ethics Journal 1988;8:233-274.
3. Lederer SE. Subjected to science. Baltimore: Johns Hopkins, 1997. p.20,132,143-146.
4. Goldim JR. O consentimento informado e seu uso na pesquisa em seres humanos. Porto Alegre: UFRGS, 1999 [teses de doutorado]. p.28.
5. Capron AM. Human experimentation. In: Veatch RM. Medical ethics. Boston: Jones and Bartlett; 1997. p.137.
6. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949;10:181-2.
7. World Medical Association. Declaration of Helsinki: recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. JAMA 1997;277:922-3.
8. CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: WHO, 1993.
9. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96 sobre pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 16/10/96:[21082-21085](#).
10. Grodin MA, Alpert JJ. Children as participants in medical research. The Pediatric Clinics of North America 1988; 35:1389-402.

Copyright Sociedade Brasileira de Pediatria © 2001 - Todos os direitos reservados Todos os serviços deste site são gratuitos. Esta política se tornou possível graças a uma generosa e irrestrita doação concedida pela Nestlé Nutrição Infantil