

NOTA: O **Termo de Assentimento Esclarecido** varia em função da idade, das condições socioeconômicas e culturais do menor, entre outras variáveis. O assentimento para crianças em primeira infância não pode ser o mesmo daquele usado para adolescentes, por exemplo. Assim, não é possível fazer um modelo único. É possível que, dependendo da idade da criança, o termo tenha que ser feito, por exemplo, com desenhos ou outras estratégias, enquanto um adolescente consegue ler e compreender um termo em escrita corrente. Assim, fornecemos um **guia com instruções** baseado no que é apresentado pela WHO (Organização Mundial de Saúde) e que pode ajudar os pesquisadores na elaboração de seus termos de assentimento.

WORD HEALTH ORGANIZATION

http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/print.html

MODELO DE ASSENTIMENTO INFORMADO (Ou "Assentimento Esclarecido", nos termos da Resolução 466/12 CNS/MS)

O assentimento informado para a criança/adolescente **não substitui a necessidade de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pais ou guardiões**. O assentimento assinado pela criança apenas demonstra a sua cooperação na pesquisa.

Assentimento informado para _____
Nome da criança/adolescente _____

Pesquisas são realizadas frequentemente em vários grupos de diferentes indivíduos. Por exemplo, crianças com malária, crianças sem malária, estudantes etc. Assim, é importante que você identifique qual o grupo no qual o assentimento será obtido.

Ex.: Este formulário de assentimento informado é para crianças/adolescentes entre as idades de 12 a 16 anos que comparecerão a clínica X e que estamos convidando a participar na pesquisa Y.

Parte I

Introdução

Dê o seu nome, diga o que você faz e explique que você está participando da pesquisa como pesquisador. Informe a criança sobre o que você falou aos pais e o fato de o consentimento dos pais também ser necessário. Informe que eles podem falar com qualquer pessoa que escolherem sobre a pesquisa antes de tomarem uma decisão.

Ex.: Meu nome é _____ e o meu trabalho é pesquisar testes com vacinas de malária para ver qual funciona melhor. Com a vacina, vamos evitar a malária antes que ela adoça alguém. Queremos saber se esta nova vacina faz com que as crianças/adolescentes parem de adoecer e achamos que esta pesquisa pode nos ajudar a confirmar isso. Eu vou informar você e convidá-lo a participar desta pesquisa. Você pode escolher se quer participar ou não. Discutimos esta pesquisa com seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo seu acordo. Se você vai participar na pesquisa, seus pais ou responsáveis também terão que concordar. Mas, se você não desejar fazer parte na pesquisa, não é obrigado, até mesmo se seus pais concordarem.

Você pode discutir qualquer coisa deste formulário com seus pais, amigos ou qualquer um com quem você se sentir a vontade de conversar. Você pode decidir se quer participar ou não depois de ter conversado sobre a pesquisa

e não é preciso decidir imediatamente. Pode haver algumas palavras que não entenda ou coisas que você quer que eu explique mais detalhadamente porque você ficou mais interessado ou preocupado. Por favor, peça que pare a qualquer momento e eu explicarei.

Objetivos – Explicar os propósitos da pesquisa e o porquê da participação da criança/adolescente.

Ex.: Queremos achar melhores maneiras para prevenir a malária antes que ela adoeça as crianças. Temos uma nova vacina para prevenir a malária e esperamos que ela seja melhor do que a que está sendo usada atualmente. Para descobrir se ela é melhor temos que testá-la.

Escolha dos participantes – Tanto as crianças/adolescentes gostam de saber o porquê de terem sido escolhidos para participar da pesquisa. Isto é importante para diminuir o medo na decisão de participar.

Ex.: Estamos testando esta vacina em crianças/adolescentes que são da sua idade, entre 12 e 16 anos de idade, que vivem em local onde há malária. Nesta pesquisa estamos testando a vacina somente em crianças que não têm malária.

Voluntariedade de Participação – explicar em linguagem clara e amigável à criança/adolescente que a sua participação é voluntária.

Ex.: Você não precisa participar desta pesquisa se não quiser. É você quem decide. Se decidir não participar da pesquisa, é seu direito e nada mudará no seu tratamento de saúde. Mesmo assim, este serviço de saúde estará disponível para você. Até mesmo se disser "sim" agora, poderá mudar de ideia depois, sem nenhum problema.

(Incluir, se aplicável => Se qualquer coisa mudar e nós quisermos que você participe da pesquisa até mesmo se você quiser parar, nós falaremos primeiro com você).

Informação sobre o medicamento – Explicar sobre a vacina e a triagem clínica.

Ex.:A vacina que estamos testando nesta pesquisa é chamada ABX. Ela foi testada duas vezes antes com adultos que não têm malária, mas que vivem em áreas onde a malária é comum. Queremos testar agora a vacina em crianças/adolescentes que não têm malária. Esta segunda pesquisa chama-se "Fase 2".

A vacina ABX é feita pela Companhia C. e tem muito poucos efeitos colaterais. Ela pode lhe tornar cansado durante as primeiras 24 horas depois da vacina ter sido aplicada. Também, 20% das pessoas que receberam a vacina em pesquisa prévia apresentaram inchaço temporário no local da injeção. Não conhecemos nenhum risco maior ou outros efeitos colaterais. A vacina que estamos testando não será dada a alguns voluntários participantes na pesquisa. Ao invés, a vacina XYZ será dada a eles, pois é a comumente usada nesta região para tratar a malária. Não há nenhum risco associado com esta vacina e nenhum efeito colateral é conhecido.

Procedimentos – Explicar os procedimentos e a terminologia em linguagem simples, sempre com o foco de atender a expectativa da criança/adolescente. Explicar também que uma parte da pesquisa é experimental.

Ex.: Nós vamos testar a nova vacina administrando-a a algumas das crianças/adolescentes selecionadas a participar da pesquisa e os outros vão

receber a vacina que já está sendo usada para prevenir a malária. Nem você nem os investigadores saberão qual vacina foi administrada a você até que a pesquisa esteja completa. Deste modo, podemos comparar qual das vacinas é melhor sem sermos influenciados pelo que pensamos ou esperamos que a pesquisa nos mostre.

Se você decidir fazer parte da pesquisa, deverá fazer os seguintes procedimentos:

1. Em aproximadamente dez dias, você entrará para a clínica com seus pais e receberá uma injeção no seu braço. Ela será a vacina que estamos testando ou a vacina que normalmente é usada para prevenir a malária.

2. Na clínica, lhe daremos também um mosquiteiro, para que você levar para casa e dormir protegido por ele. Talvez, você já tenha visto isso antes. Eles evitam que mosquitos mordam você à noite enquanto dorme.

3. Uma vez por mês, durante seis meses, após a aplicação da vacina, você virá para a clínica e a enfermeira medirá sua temperatura. Ela também irá obter um pouco de seu sangue, aproximadamente três ou quatro gotas, extraídas do seu dedo como uma picada. Poderá doer um pouco mas a lesão irá desaparecer logo.

No total você virá a clínica 7 vezes durante 7 meses. Ao término de sete meses, a pesquisa será encerrada.

Eu tenho um quadro aqui para lhe mostrar o que acontecerá. Você pode me pedir que eu explique a qualquer momento mais informações sobre o processo.

Riscos – Explicar todos os riscos em linguagem simples.

Ex.: A vacina é considerada segura. Já foi testada em adultos e em outras crianças. Não houve nada que nos preocupasse. Porém, se qualquer coisa incomum acontecer a você, precisaremos saber e você deverá se sentir à vontade de nos chamar a qualquer momento para falar sobre suas preocupações ou perguntas. Outro modo de sabermos como você está é através da sua vinda para a clínica todos os meses para um exame clínico. Se você adoecer, tiver preocupações ou perguntas nesse meio tempo, você deverá informar a mim ou ao quadro de enfermeiros: não precisa esperar por uma visita marcada.

Desconfortos – Explicar de forma simples e clara qualquer desconforto, dor ou doença. Até mesmo medo de perder a escola ou despesas extras para os pais ou responsáveis.

Ex.: Há algumas outras coisas que eu gostaria que você soubesse. A injeção poderá doer por alguns segundos logo depois de ter sido aplicada no seu braço. Ao redor do lugar onde a injeção for aplicada ficará um pouco vermelho e duro. Mas isso deverá sumir após um dia. Se doer por mais de um dia, ou se ficar duro por muito mais do que isso e inchar, fale sobre isso com seus pais ou comigo. Se você se sentir ruim ou estranho, nos fale também. Dormir debaixo de um mosquiteiro poderá ser incômodo porque poderá se tornar quente e sufocante. Talvez, às vezes, você pode não querer vir à clínica para fazer o exame de sangue ou medir sua temperatura. É muito importante que você tente vir. Você perderá um pouco do tempo do horário da escola – cerca de uma hora todos os meses - e nós comunicaremos ao seu professor sobre isso de forma que ele saiba que tudo está bem.

Conferir se a criança/adolescente entendeu os riscos e desconfortos da pesquisa:

_____ Sim _____ Não.

Benefícios – Descrever todos os benefícios para a criança/adolescente.

Ex.: Pode ser que nada de muito bom aconteça com você. Talvez, a vacina não evite que você adquira malária. Mas, esta pesquisa poderá nos ajudar a achar uma vacina que possa ajudar outras crianças agora ou mais tarde. Há uma coisa boa que poderá acontecer se você decidir participar: você fará exames regulares com a enfermeira de forma que, se você estiver doente, saberemos rapidamente e isto poderá ser importante. E você manterá o uso do mosquiteiro que ajudará manter os mosquitos longe de você, porque mosquitos causam malária, e a prevenção é importante.

Incentivos

Qualquer presente dado às crianças deverá ser pequeno o bastante para não ser um incentivo ou argumento para participarem. A Organização Mundial da Saúde não recomenda dar incentivos além dos reembolsos para despesas decorridas da participação na pesquisa. Por exemplo, estas despesas podem incluir despesas de viagem e reembolso durante tempo perdido. A quantia deverá ser determinada dentro do contexto dos pais ou responsáveis. Mas, nada impede que a criança receba um agradecimento elogioso que a faça sentir-se importante ou mesmo um sorriso de gratidão.

Ex.: Se você vive longe da clínica, daremos para seus pais dinheiro suficiente para pagar o transporte.

Confidencialidade – Outras pessoas poderão saber que estou participando de uma pesquisa?

Ex.: Não falaremos para outras pessoas que você está nesta pesquisa e também não compartilharemos informação sobre você para qualquer um que não trabalha na pesquisa. Depois que a pesquisa acabar, as vacinas e os resultados serão informados para você e para seus pais.

As informações sobre você serão coletadas na pesquisa e ninguém, exceto os investigadores poderão ter acesso a elas. Qualquer informação sobre você terá um número ao invés de seu nome. Só os investigadores saberão qual é o seu número e manteremos em sigilo. Ela não será compartilhada com quem quer que seja exceto, alguém que tenha permissão de acesso à informação, tal como: patrocinadores de pesquisa, órgãos governamentais e seu médico.

Compensação – Descrever com habilidade para que a criança entenda e explicar que os pais serão informados com maiores detalhes.

Ex.: Se você ficar doente durante a pesquisa, cuidaremos de você. Informaremos aos seus pais sobre o que fazer se você adoecer durante a pesquisa.

Divulgação dos resultados – Como saber os resultados da pesquisa? Se você tiver um plano ou uma programação para divulgar os resultados, explique-os detalhes. Também fale para a criança que a pesquisa será compartilhada mais amplamente, por exemplo, em um livro, diário, conferências etc.

Ex.: Quando terminarmos a pesquisa, eu sentarei com você e seus pais e falaremos sobre o que aprendemos com a pesquisa. Eu também lhe darei um

papel com os resultados por escrito. Depois, iremos falar com mais pessoas, cientistas e outros, sobre a pesquisa. Faremos isto escrevendo e compartilhando relatórios e indo para as reuniões com pessoas que estão interessadas no trabalho que fazemos.

Direito de recusa ou retirada do assentimento informado – Deixar explícito que a participação é voluntária.

Ex.: Você não tem que estar nesta pesquisa. Ninguém ficará irritado ou desapontado com você se você disser "não": a escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer "sim" agora e mudar de idéia depois e tudo continuará bem.

Contato – Listar o nome do pesquisador ou pessoas com as quais a criança/adolescente poderá entrar em contato facilmente.

Ex.: Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar agora ou depois fazer as perguntas para a enfermeira. Eu escrevi um número de telefone e endereço onde você pode nos localizar ou, se você estiver por perto, você poderá vir e nos ver. Se você quiser falar com outra pessoa tal como o seu professor ou médico ou algum parente, não tem problema.

Parte II - Certificado do Assentimento

Eu entendi que a pesquisa é sobre um teste de nova uma vacina para malária e que eu poderei receber a vacina nova que está sendo testada ou a vacina que está sendo atualmente usada. Eu entendi que receberei uma injeção e que eu virei para exames mensais regulares na clínica onde eu darei uma amostra de sangue através de uma picada no dedo.

Assinatura da criança/adolescente: _____

Assinatura dos pais/responsáveis: _____

Ass. Pesquisador: _____

Dia/mês/ano/local: _____

Notas sobre a emancipação no Brasil

No Brasil, a emancipação pode se dar de diferentes formas:

- a partir dos 16 anos, pela simples **vontade dos pais** (chama-se a isso de direito potestativo), mediante registro em escritura pública, bastando o comparecimento do menor acompanhado dos pais a um cartório (ver Código Civil, art. 5º, § único, I).
- também, a partir dos 16 anos, e independente da vontade dos pais, pelo estabelecimento de economia própria (negócio próprio legalizado ou trabalho com carteira assinada). Ver Código Civil, art. 5º, § único, V.
- pelo casamento, conforme art. 5º, § único, II, do Código Civil, sendo que:
 - (a) **a partir dos 16 anos**, mediante autorização necessária dos pais (art. 1517 do CC);
 - (b) **abaixo dos 16 anos**, excepcionalmente, nos casos de gravidez, sem limite de idade (artigos 1520 e 1551 do Código Civil), ou para evitar imposição ou cumprimento de **pena criminal** (art. 1520 do CC) ao parceiro, neste último caso em combinação com as leis referentes à presunção de violência e à idade de consentimento.

A respeito da vida marital, o Código Civil Brasileiro possui um dispositivo que regula a **comunhão de vida** instituída pela família (casamento informal), impedindo a interferência do Estado ou de terceiros nesta comunhão (art. 1513). O jovem que "mora junto", entretanto, não possui o status legal de emancipado, e assim não goza de capacidade jurídica plena.

A emancipação, no Brasil, abrange a responsabilidade civil e não penal. Perante o Código Penal, a maioria somente advém aos 18 anos.