



Revista Bioética

ISSN: 1983-8042

bioetica@portalmedico.org.br

Conselho Federal de Medicina

Brasil

Lobato, Lucas; Gazzinelli, Andréa; Scarpelli Pedroso, Lorena; Barbosa, Roberta; Meira Santos, Fabricia Madalena; Gazzinelli, Maria Flávia

Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido

Revista Bioética, vol. 24, núm. 3, 2016, pp. 542-556

Conselho Federal de Medicina

Brasília, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361548490015>

- [Cómo citar el artículo](#)
- [Número completo](#)
- [Más información del artículo](#)
- [Página de la revista en redalyc.org](#)

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Conocimientos de los niños sobre el documento de consentimiento libre e informado

Lucas Lobato¹, Andréa Gazzinelli², Lorena Scarpelli Pedrosa³, Roberta Barbosa⁴, Fabricia Madalena Meira Santos⁵, Maria Flávia Gazzinelli⁶

Resumen

Este estudio tiene como objetivo describir los conocimientos de los niños y adolescentes sobre la información divulgada por el documento de consentimiento en la investigación clínica pediátrica, además de describir las actitudes de los participantes. Se trata de un estudio experimental con un enfoque cuantitativo, llevado a cabo en ciudades del noreste de Minas Gerais, Brasil, con 142 participantes, de 7 a 15 años de edad, seleccionados para un estudio clínico sobre esquistosomiasis. Estos niños y adolescentes participaron en el proceso de consentimiento mediante el documento de consentimiento correspondiente. Se evaluó a los participantes con un cuestionario semiestructurado. El conocimiento promedio de los participantes sobre la información de la encuesta fue del 41,22%, siendo que solo un 1,4% presentó un alto grado de conocimiento. Se concluye que la mayoría de los niños desconoce las informaciones sobre la investigación y sobre sus derechos en tanto participantes de la misma.

Palabras clave: Consentimiento informado. Ética en investigación. Niño-Adolescente-Comprensión. Bioética.

Resumo

Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido

Este estudo tem como objetivo descrever o conhecimento de crianças e adolescentes sobre as informações divulgadas pelo termo de assentimento em pesquisa clínica pediátrica, além de relatar as atitudes dos participantes. Trata-se de estudo experimental com abordagem quantitativa, realizado em municípios do Nordeste de Minas Gerais com 142 participantes de 7 a 15 anos, escolhidos para estudo clínico sobre esquistossomose. Essas crianças e adolescentes participaram do processo de assentimento, com a utilização do termo correspondente. Avaliaram-se os participantes com questionário semiestructurado. O conhecimento médio dos participantes sobre as informações da pesquisa foi 41,22%, com apenas 1,4% apresentando alto grau de conhecimento. Concluiu-se que a maioria das crianças desconhece as informações sobre a investigação e seus direitos enquanto participantes de pesquisa.

Palavras-chave: Consentimento livre e esclarecido. Ética em pesquisa. Criança-Adolescente-Compreensão. Bioética.

Abstract

Children's knowledge of the terms of informed assent

The objective of this study is to describe the knowledge of children and adolescents regarding the information disclosed by the terms of assent used in pediatric clinical research, and report the attitudes of the participants. It is an experimental study with a quantitative approach, conducted in cities in the Northeast of Minas Gerais, Brazil, with 142 participants from 7 to 15 years old, chosen for a clinical study of schistosomiasis. These children and adolescents participated in the assent process using the corresponding term. We evaluated the participants through a semi-structured questionnaire. The average knowledge of participants regarding the survey information was 41.22%, with only 1.4% having a high level of knowledge. Most participants demonstrated not knowing essential information of the clinical research. This study concluded that most children are unaware of the information regarding the research and were unaware of their rights as research participants.

Keywords: Informed consent. Research, ethics. Child-Adolescent-Comprehension. Bioethics.

Aprovação CEP-UFMG CAAE 49078315.0.0000.5149

1. **Mestre** lucaslobato87@gmail.com – Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) 2. **Doutora** andreag@enf.ufmg.br – UFMG 3. **Graduanda** lorenanip@yahoo.com.br – UFMG 4. **Graduanda** robertabarbosa30@yahoo.com.br – UFMG 5. **Especialista** fabi.meira@yahoo.com.br – UFMG 6. **Doutora** flaviagazzinelli@yahoo.com.br – UFMG, Belo Horizonte/MG, Brasil.

Correspondência

Lucas Lobato – Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Enfermagem Aplicada – Av. Alfredo Balena, 190, sala 508 CEP 30130-100. Belo Horizonte/MG, Brasil.

Declararam não haver conflitos de interesse.

El desarrollo de las investigaciones biomédicas pediátricas es una necesidad continua para el progreso de los conocimientos y las tecnologías destinadas a la mejora de la calidad de vida de los niños y los adolescentes. Además de considerar los criterios científicos y metodológicos en la realización de las investigaciones pediátricas, dichas investigaciones deben llevarse a cabo rigurosamente, de acuerdo con los estándares internacionalmente reconocidos sobre ética en investigación¹⁻³.

Uno de los prerequisites éticos fundamentales para la realización de las investigaciones pediátricas biomédicas es la implicación de los niños y adolescentes en el proceso decisorio de su participación en las investigaciones. Aunque en la mayoría de los países (como Brasil) los menores de 18 años no posean capacidad legal para el consentimiento, actualmente es ampliamente reconocido el derecho de niños y adolescentes a ser informados sobre la investigación y a participar activamente en el proceso decisorio⁴⁻⁵.

El proceso de asentimiento informado (AI) es un principio ético indispensable para garantizar el derecho de los niños y adolescentes en cuanto participantes de investigaciones biomédicas. Nacional e internacionalmente reconocido por su importancia, el AI posee como fundamento el respeto a las personas y a la dignidad humana, y afirma la importancia primordial de permitir que ejerzan su derecho moral de autodeterminación⁶⁻⁹. La garantía de estos derechos busca promover y respetar la libre expresión, además de considerar el punto de vista de esos participantes en decisiones que afectan a sus vidas¹⁰.

Para que el AI alcance su objetivo ético, son imperativos tres elementos: información, conocimiento y voluntariedad^{4,11}. La información debe ser transmitida a los niños y adolescentes para que puedan entender la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y las incomodidades que esta pueda acarrearles, considerando su grado de comprensión y respetando sus singularidades⁶. El conocimiento sobre la naturaleza de la investigación, y de sus derechos en cuanto participantes, es de suma importancia para que los niños y adolescentes intervengan activamente en el proceso de decisión, asegurando su voluntariedad y la posterior evaluación de su participación.

Los investigadores responsables de investigaciones científicas consideran un desafío la obtención del AI para la participación en investigaciones biomédicas. Diversos estudios han puesto de manifiesto que este proceso viene

mostrándose insuficiente para alcanzar su objetivo ético, ya que niños y adolescentes no entienden muchas de las informaciones sobre la investigación en la cual participan^{4,12-15}. En este sentido, la obtención del AI de dichos participantes podría representar una falta al principio del respeto a las personas¹⁶, por cumplir tan solo formalmente con la determinación ética de suministrar al participante información y aclaraciones acerca del estudio.

La obtención del AI con validez ética resulta un problema de mayor amplitud en las investigaciones realizadas en los países en vías de desarrollo, en los que se observa un conjunto de fuentes de vulnerabilidad extrínseca que puede perjudicar el conocimiento del participante respecto a las informaciones de la investigación: altos índices de analfabetismo, escolaridad precaria, poca familiaridad con investigaciones médicas y acceso limitado a los servicios de la salud¹⁷⁻²⁰. Estos factores pueden predisponer a las personas para participar en un estudio con el objetivo de obtener un tratamiento, sin alcanzar la comprensión real de las características del proceso y/o de sus derechos.

La dificultad de la obtención de un AI con validez ética puede también llegar a ser un problema en investigaciones pediátricas en Brasil, debido a sus bajos niveles socioeconómicos²¹⁻²⁵. En este país, donde los derechos del participante de una investigación son explícitamente protegidos por resolución nacional⁶, resulta indispensable evaluar la calidad ética del AI de participantes de investigaciones pediátricas biomédicas. A pesar de esta necesidad, los estudios nacionales se concentran en la evaluación de la calidad del documento de consentimiento libre e informado para adultos en las investigaciones y en la práctica clínica^{19,26-28}, otorgándole poca atención a la calidad del AI para niños y adolescentes²⁹.

Propuesta y objetivo

Este estudio se propuso analizar la calidad del AI de voluntarios en la investigación clínica pediátrica intitulada *Modelo de indução de resistência pelo tratamento da esquistosomose mansoni em áreas endêmicas (Modelo de inducción de resistencia por el tratamiento de la esquistosomiasis mansoni en áreas endémicas [TMRC])*, el cual tuvo como objetivo identificar a los niños y adolescentes que, después del tratamiento quimioterápico para *Schistosoma mansoni*, desarrollaron resistencia inmunológica inducida por el tratamiento.

La investigación se inició en el año 2014, en municipios de la región nordeste de Minas Gerais (Vale do Jequitinhonha). Se reclutaron, para la investigación clínica, 562 participantes, considerando como criterios de inclusión: residir en esos municipios, tener una edad de entre siete y quince años (inclusive) y diagnóstico de esquistosomiasis.

Los investigadores invitaron a los niños y adolescentes, juntamente con los padres, a participar en una reunión con el equipo de la investigación TMRC, en la que se explicaría la investigación clínica. La reunión se llevó a cabo en cada uno de los municipios en los que se desarrolló la investigación, en las escuelas municipales. No se ofrecieron incentivos para captar la participación de los niños y adolescentes, aunque se les sirvió una merienda durante las reuniones. En caso de que el participante viviera lejos de la escuela, se dispuso que un conductor fuera hasta su residencia, invitándolo y ofreciéndole transporte para trasladarlo al lugar de la reunión. En caso de manifestación positiva de ambas partes, se programaba una segunda reunión con el objetivo de realizar el proceso de asentimiento/consentimiento.

En esta segunda reunión, se invitaba a los padres y a los hijos a participar en el estudio que propició este artículo y cuyo objetivo era evaluar la calidad ética del AI para participantes de una investigación clínica pediátrica. Después del asentimiento de los niños y consentimiento de sus responsables legales, se realizó otro proceso de asentimiento, para la investigación clínica TMRC. Entonces, se evaluó el conocimiento acerca de las informaciones divulgadas en ese proceso y las actitudes sobre la posibilidad de su participación. De acuerdo con lo expuesto anteriormente, los objetivos de este estudio son:

- Describir los conocimientos que los niños y adolescentes poseen sobre las informaciones del documento de asentimiento para investigación clínica pediátrica;
- Describir las actitudes de los niños y adolescentes sobre la participación en la investigación clínica pediátrica.

Método

Diseño del estudio

Se trata de un estudio experimental de carácter longitudinal y con enfoque cuantitativo. Los niños y adolescentes voluntarios de este estudio participaron en el proceso del AI, por medio del documento de asentimiento empleado para la

participación en la investigación TMRC. En este proceso, un miembro del equipo de la investigación leía el documento, juntamente con el potencial participante de la investigación.

Lugar del estudio

La investigación se desarrolló en cuatro municipios de la mesorregión del Vale do Jequitinhonha: Ponto de los Volantes (PDV), Itaobim (IT) y Joaíma (JO) y Monte Formoso (MF). Estas ciudades presentan una distancia promedio de aproximadamente 590 km con respecto a Belo Horizonte y son reconocidas por sus bajos indicadores socioeconómicos y por la precariedad en la prestación de servicios públicos esenciales. Se observa en ellas, también, que el índice de desarrollo humano municipal (IDHM) varía de bajo a medio²¹.

Población y muestra

La población del estudio corresponde a niños y adolescentes de 7 a 15 años (inclusive), de ambos sexos, invitados a participar en el estudio TMRC y residentes en los municipios de Monte Formoso, Ponto dos Volantes, Itaobim y Joaíma. Se adoptó la muestra no probabilística intencional³⁰, obteniéndose una muestra de 142 participantes. Considerando que la investigación TMRC cuenta con, actualmente, 486 participantes, la muestra corresponde al 30,8 % de la población. De esa población, 284 (58,4 %) son del sexo masculino. En relación con el lugar de residencia, 24 viven en Joaíma (5,2 %), 370 en Ponto dos Volantes (82,1%) y regiones rurales próximas, y 67 en Joaíma (14,2 %). El promedio de edad fue de 10,67 años (desviación estándar de 2,68 años).

Instrumento de medida

Para determinar el conocimiento de los participantes sobre las informaciones del documento de asentimiento y también evaluar sus actitudes, se creó un formulario estructurado, compuesto por preguntas abiertas y cerradas. Los datos sociodemográficos fueron recolectados mediante otro instrumento: el Personal Digital Assistant (PDA, modelo Dell-Axim X50).

Se abordaron temas referentes al conocimiento de los participantes sobre la investigación TMRC (métodos, objetivos, riesgos y beneficios, además de los derechos del participante) e informaciones sobre la esquistosomiasis (modos de transmisión, métodos de diagnóstico y epidemiología de la enfermedad). Los datos sociodemográficos reflejaron la edad, el sexo y la educación escolar formal.

La elaboración de las preguntas se basó en cuestionarios que se utilizan con la misma finalidad en investigaciones con adultos^{26,28,29,31-34}, en las directrices internacionales de ética en la investigación^{1,35} y en la Resolución 466 del Consejo Nacional de Salud⁶.

Recolección de datos

Se realizó la recolección de los datos mediante una entrevista estructurada, y los datos sociodemográficos se obtuvieron en entrevistas con el representante legal del participante, en su propio domicilio, el mismo día de la aplicación del proceso de asentimiento. La recolección se llevó a cabo en el hogar, a fin de averiguar la veracidad de las informaciones proporcionadas por el participante. La recolección de los datos referentes al conocimiento de las informaciones y actitudes relatadas por el participante en el proceso del AI se realizó individualmente con los niños y adolescentes, diez minutos después de la participación de estos en el proceso de asentimiento, mediante aplicación de cuestionario por parte de un investigador capacitado para esta finalidad.

El criterio de inclusión en este estudio fue la elegibilidad para la investigación TMRC; como criterio de exclusión se escogió el analfabetismo. En este caso, se llevó a cabo el proceso del AI mediante la divulgación oral de las informaciones, teniendo como guía la lectura del documento de asentimiento por parte de un integrante del equipo de investigación, en la presencia de un testigo designado por el participante, que tuvo acceso a las mismas informaciones que los niños.

Documento de asentimiento

El documento de asentimiento utilizado en el proceso del AI describía las informaciones indispensables para el conocimiento de la investigación: los objetivos de la investigación, el método, la posibilidad de riesgos y los beneficios, los derechos del participante de continuar o desistir en su participación, los procedimientos que se realizarían durante la investigación y la voluntariedad, sin sanción al derecho al tratamiento de la enfermedad⁶.

Este documento privilegió la descripción del estudio tan solo mediante texto escrito, sin el añadido de elementos gráficos. La elaboración del documento no incluyó la utilización de índices de habilidad en lectura, para adecuar su contenido a la escolaridad de los niños. Por tanto, se creó el documento de asentimiento pautado únicamente por la

exigencia de transmitir las informaciones, como determinan los comités de ética en investigación (CEI).

El documento de asentimiento utilizado constaba de tres páginas: índice de lecturabilidad de Flesch, con un valor de 49 (difícil); otro, con un valor de 10,82, y 327 palabras consideradas complejas (de tres o más sílabas en su composición).

Obtención del asentimiento informado

El proceso de obtención del AI se llevó a cabo mediante la lectura del texto, realizada por un investigador (entrenado para esta actividad), en grupos de, como máximo, tres niños. Se dispuso a los participantes en círculo, de tal forma que todos mantuvieran una distancia similar con respecto al responsable del asentimiento. Este solicitaba, inicialmente, la atención de los participantes e iniciaba la lectura, juntamente con los niños, que podían interrumpir, en cualquier momento, en caso de que presentaran dudas. Si se verificaba que alguno de los niños se dispersaba, el lector le solicitaba que prestase atención a la lectura del documento. En ningún momento se evaluó la comprensión de los niños a lo largo de la lectura.

El proceso se realizó en una sala aireada, con ventiladores, iluminada por luz eléctrica, sin que pudiera existir perjuicio en la firma. No se prometían recompensas a los niños, en caso de obtener su firma, aunque se les ofreció una merienda (torta, galletas y jugos), después del proceso de asentimiento. La sala en la que tuvo lugar este proceso estaba destinada únicamente a esta finalidad, y en ella no hubo ruidos o intervenciones externas que pudieran interferir en el proceso del asentimiento.

Análisis de datos

Con el objetivo de asegurar la confiabilidad de los datos y de identificar no conformidades, se realizó la doble digitación independiente de todos los cuestionarios³⁶. En caso de divergencias, un tercer investigador consultaba el documento original (mantenido en confidencialidad), para obtener la cumplimentación correcta de la respuesta.

Inicialmente, se trataron los datos mediante estadística descriptiva. Se realizó un análisis de las características sociodemográficas de los niños y adolescentes, utilizándose las frecuencias relativa y absoluta (para variables cualitativas) y media, mediana e intervalos intercuartílicos (para variables cuantitativas). Se constató el conocimiento de los

participantes sobre las informaciones divulgadas en el proceso del AI también con las frecuencias absoluta y relativa de las respuestas de los participantes en las preguntas abiertas y cerradas.

Para averiguar el conocimiento promedio de los participantes sobre las informaciones dispuestas en el documento de asentimiento, se creó un índice de conocimiento sobre la investigación (ICI). Este índice tuvo el objetivo de representar el conocimiento de los participantes sobre once preguntas relacionadas con la investigación TMRC, y fue calculado por el sumatorio de aciertos de los participantes dividido por el número de preguntas. Se expresó este resultado, por tanto, como un porcentaje, con un valor entre 0 y 100. Por ser variable continua, el análisis descriptivo utilizó media, mediana e intervalos intercuartílicos.

Se clasificaron los resultados del ICI en clases de acierto, fundamentadas en los intervalos intercuartílicos (P25, P50, P75). En caso de que el porcentaje de acierto de la pregunta fuera igual o inferior al 25 %, se categorizaba como «bajo»; a su vez, se consideraron porcentajes entre el 25 % y el 50 %, y entre el 50 % y el 75 %, como «moderado-inferior» y «moderado-superior», respectivamente. Por fin, se categorizó un porcentaje de acierto superior al 75 % como «satisfactorio/adecuado»²³.

Resultados

Se determinó para este estudio una muestra de 142 niños y adolescentes, de los cuales 80 eran del sexo masculino (56,3 %) y 74 residentes en áreas urbanas de las ciudades en que habitaban (52,1 %); los 68 restantes (47,9 %), por su parte, vivían en áreas rurales. Del total de participantes, 121 residían en Ponto dos Volantes y áreas rurales adyacentes (85,2 %), 14 en Joaíma (9,9 %) y 7 en Itaobim (4,9 %). El promedio de edad de los participantes era de 10,90 (desviación-estándar de 2,6), comprendiendo 19 participantes de 7 años (13,4 %), 11 de 8 años (7,7 %), 23 de 9 años (16,2 %), 13 de 10 años (9,1 %), 12 de 11 años (8,4 %), 18 de 12 años (12,7 %), 18 de 13 años (12,7 %), 12 de 14 años (8,5 %) y, finalmente, 16 de 15 años (11,3 %).

En relación con la escolaridad de los participantes, se constata que 1 presentaba el 1.º año de enseñanza primaria completo (0,7 %), 13 (9,1 %), 20 (14,1 %) y 11 (7,7 %) presentaban, respectivamente, el 2.º, 3.º y 4.º año de enseñanza primaria completos. De los demás, 11 (7,7 %), 9 (6,3 %), 17 (11,9 %), 25 (17,6 %), 21 (14,7 %) y 15 (10,5 %) habían

completado, respectivamente, el 5.º, 6.º, 7.º, 8.º y 9.º año de la enseñanza primaria; 9 participantes cursaban el 1.º año de enseñanza secundaria, mientras que 1 se encontraba en el 2.º año.

Interrogados sobre el objetivo del investigador, se observa que apenas 12 demostraron tener conocimiento de que el objetivo de la investigación clínica era «aprender más sobre la fiebre del caracol» (8,4 %), mientras que 50 (35,2 %) se encuadraron en una de las dos opciones siguientes: 24 (16,9 %) mencionaron que el objetivo de la investigación era «realizar el tratamiento de la esquistosomiasis» y 26 (18,3 %) mencionaron «exámenes para el diagnóstico de la enfermedad». Una parte menor de los niños (4) afirmó que el objetivo de la investigación era «ayudar a las personas» (2,8 %), y 19 se refirieron a «mejorar la salud» (13,4 %). Por otro lado, 22 de ellos (15,5 %) «no sabían» cuál era el objetivo de los investigadores, mientras que 35 mencionaron «otros motivos» (24,6 %).

La Tabla 1 detalla las frecuencias absoluta y relativa de las respuestas de los niños y adolescentes sobre los beneficios previstos al participar en la investigación clínica. Se evidencia, entre los participantes, que la mayor parte (32,1 %) entendía que el tratamiento de la esquistosomiasis era un beneficio previsto en la participación, mientras que el 9,5 % se refirieron al aprendizaje sobre la enfermedad como un beneficio.

Tabla 1. Frecuencias absoluta y relativa de las opciones de respuestas de los niños y adolescentes sobre los beneficios de la investigación clínica TMRC, Minas Gerais, 2015

Pregunta	Opciones	Respuestas	
		N	%
¿Cuáles son los beneficios de participar en la investigación?	Curar/tratar la esquistosomiasis	44	32,12
	Aprender más sobre la enfermedad	13	9,49
	Prevenir la esquistosomiasis	21	15,33
	Diagnosticar la esquistosomiasis	6	4,38
	Mejorar la propia salud	28	20,44
	Otros	3	2,19
	No sabe	22	16,06
Total		137	100

Nota: Se destaca, en negrita, la respuesta considerada correcta para esta pregunta.

Al ser interrogados sobre la posibilidad de riesgos a causa de la participación en la investigación

clínica TMRC, la mayoría (73,3 %) declaró la no existencia de los mismos. Entre los que se refirieron a la posibilidad de riesgo, 10 mencionaron los efectos colaterales del remedio para la esquistosomiasis (26,3 %); 7, que el dolor sería un efecto colateral (18,4 %); 8 consideraron la realización del examen de sangre (5,6 %); 6 mencionaron otros riesgos (15,8 %) y 7 afirmaron no saber (18,4 %).

La Tabla 2 detalla las frecuencias absoluta y relativa de las respuestas de los niños y adolescentes sobre las informaciones de la investigación clínica TMRC. La mayoría de los niños y adolescentes tenía conocimiento del derecho de recibir el tratamiento para la esquistosomiasis al participar en la investigación clínica (83,1 %); eran conscientes, también, de la necesidad de realizar un examen de sangre y de heces (56,3 % y 63,1 %, respectivamente), del derecho de declinar su participación (66,9 %) y de expresar a sus padres el deseo de no participar (62,7 %).

Tabla 2. Frecuencias absoluta y relativa de las respuestas de los niños y adolescentes sobre las informaciones de la investigación clínica TMRC, Minas Gerais, 2015

Preguntas	Respuestas	
	N	%
Bajo		
Objetivo de la investigación clínica TMRC	12	8,5
Necesidad de participar en reuniones en la investigación clínica TMRC	13	9,2
Riesgos de participar en la investigación clínica TMRC	17	12,0
Derecho de recibir el tratamiento incluso si no se participa en la investigación	25	17,6
Moderado-inferior		
Tiempo de duración de la investigación clínica TMRC	49	34,5
Beneficios de participar en la investigación clínica TMRC	57	40,1
Moderado-superior		
Necesidad de realizar examen de sangre en la investigación clínica TMRC	80	56,3
Derecho del niño de expresar a sus padres que no desea participar en la investigación	89	62,7
Necesidad de realizar examen de heces en la investigación clínica TMRC	89	63,1
Derecho de desistir de la investigación clínica, en caso de que sea la voluntad del niño	95	66,9
Alto		
Derecho de recibir tratamiento para esquistosomiasis en la investigación clínica	118	83,1

En relación con la actitud de los participantes frente a la investigación clínica TMRC, se verifica que la mayoría de los participantes (59,9 %) tenía

conocimiento de que podría conversar con sus padres o representantes legales sobre la decisión de participar en la investigación. Prácticamente todos los participantes (99,3 %) creían que la investigación mejoraría su propia salud, y menos de la mitad (31,7 %) afirmó temer la participación en la investigación. Se constata que 68 participantes (47,9 % de los niños) confirmaron que alguna persona podría influir en su decisión de participar en la investigación. Se preguntó, a esos 68 niños y adolescentes, quién podría influir en la posible decisión de participar en la investigación: la mayoría mencionó a la madre (69,1 %), seguida por el padre (13,2 %), cinco indicaron a otro familiar (7,4 %), otros cinco indicaron al investigador u otro miembro del equipo (7,4 %), y dos se refirieron a «otros» (6,1 %).

En el análisis descriptivo del índice total de la investigación, se verifica un valor promedio de conocimiento de los participantes del 41,2 % (desviación estándar de 17,97) y valores mínimo y máximo de 0 y 90,9 %, respectivamente. Se observa que el 16,9 % presentó bajo porcentaje promedio de aciertos, mientras que cerca del 1 % demostró un alto porcentaje. La mayor parte de los niños y adolescentes presentó moderado-inferior porcentaje de acierto (46,5 %), mientras que el 40 % presentó moderado-superior. Se destaca que el 50 % de los participantes presentó hasta el 36,6 % de acierto medio en el ITI.

Tabla 3. Frecuencias absoluta y relativa del porcentaje de acierto en el índice total de la investigación. Minas Gerais, 2015

Valor alcanzado en el ITI (%)	FA	FR	FRac
Bajo			
0,0	1	0,70	0,7
9,09	12	8,45	9,1
18,18	11	7,75	16,9
Moderado-inferior			
27,27	18	12,68	29,5
36,36	26	18,31	47,8
45,45	22	15,49	63,3
Moderado-superior			
54,55	31	21,83	82,2
63,64	15	10,56	95,7
72,73	4	2,82	95,6
Alto			
81,82	1	0,70	99,3
90,91	1	0,70	100
Total	142	100	

Nota: FA: frecuencia absoluta; FR: frecuencia relativa; FRac: frecuencia relativa acumulada.

Discusión

Esta investigación cumplió con los objetivos de describir el conocimiento que los niños y adolescentes poseen sobre el estudio clínico TMRC divulgadas en el proceso del AI y las actitudes relacionadas con su participación y decisión. Se logró también el objetivo de asociar ese conocimiento con los años de educación escolar. Es posible concluir la insuficiencia del proceso del AI para lograr que la mayoría de los participantes conociese las informaciones sobre la investigación.

Los resultados de este estudio revelaron que la mayoría desconocía informaciones esenciales sobre la investigación, presentadas en el proceso de asentimiento, como el objetivo del estudio, el tiempo de duración, los riesgos y beneficios. En este sentido, los participantes pueden sufrir perjuicios en su proceso decisorio y, por consiguiente, no proporcionar un AI con validez ética. Es lícito decir que el proceso del AI, en este caso, falló en la protección de la dignidad de esos participantes³⁸. Este diagnóstico es importante, sobre todo en el escenario nacional, en el que los derechos de los participantes de una investigación están explícitamente protegidos por regulación normativa⁶.

El desconocimiento de las informaciones divulgadas en el proceso del AI para investigaciones pediátricas no es exclusivo de investigaciones realizadas en Brasil. Se encontraron resultados semejantes en investigaciones pediátricas, clínicas y no clínicas, realizadas en países desarrollados^{10,13,39,40}. Estos estudios señalan que niños y adolescentes desconocen los posibles riesgos, beneficios, el objetivo de la investigación y sus derechos, además de no tomar decisiones voluntarias.

Este hecho remite a la indagación realizada de modo exhaustivo en el abordaje del tema del consentimiento de adultos en investigaciones clínicas: ¿existen diferencias en la calidad del consentimiento entre países desarrollados y países en vías de desarrollo?⁴¹ Aunque no haya un consenso en torno de esta interrogante, se justifica la reflexión sobre las estrategias específicas de protección en investigaciones, considerando el nivel de desarrollo de los lugares en que estas son realizadas. Lo mismo vale para investigaciones pediátricas, en las cuales la incomprensión sobre aspectos esenciales de la investigación puede traer aparejadas implicaciones éticas para el asentimiento, sobre todo cuando los participantes necesitan protección, por su vulnerabilidad intrínseca²². En este caso, cabría el cuestionamiento sobre la existencia de diferencias

en la calidad del asentimiento de niños y adolescentes residentes en países desarrollados y en países en vías de desarrollo, tema que se incluirá en el programa de estudios futuros.

La relación entre el índice de desarrollo humano y el consentimiento de los participantes, sin embargo, no debe realizarse dejando de lado otras variables. Diversos estudios señalan que los factores sociodemográficos en el contexto del desarrollo de la investigación (como edad, ingresos, acceso a los medios electrónicos, participación previa en investigaciones) están asociados al conocimiento que se posee sobre las informaciones de la investigación^{27,28,41}. En este sentido, se debe considerar el contexto de la realización de la investigación como criterio para la identificación de la vulnerabilidad de los participantes.

Los resultados de este estudio demuestran que los participantes de menor edad presentaron un porcentaje de aciertos sobre la investigación semejante a los de una edad mayor. En todas las edades, por ejemplo, los participantes presentaron un conocimiento promedio próximo al 50 %. Aunque la edad esté asociada al conocimiento que se tiene sobre la investigación, hecho que también ha quedado de manifiesto en otros estudios pediátricos^{10,40,42}, los niños de 6 a 15 años demostraron capacidad para conocer las informaciones de la investigación TMRC divulgadas en el proceso del AI. Se debe tener en cuenta que este estudio consideró que los niños tuvieron contacto con las informaciones de la investigación siempre que las respuestas relacionadas se correspondieran con las informaciones divulgadas en el proceso del asentimiento. En el caso de que se diera esta concordancia, se consideraba correcta la respuesta. En este sentido, los investigadores definieron las respuestas que se evaluaron como acertadas sin, con todo, desconsiderar que, desde el punto de vista intuitivo o lógico, serían también correctas otras posibles respuestas.

Por eso, establecer un límite de edad para la participación en el proceso del AI, considerando únicamente la capacidad de conocimiento que posee el niño, excluiría a estos participantes de ejercer el derecho a la información y a la participación en decisiones que afectarían a sus vidas. Para protegerlos, se debe pensar en mecanismos y estrategias que los involucre en el proceso decisorio, ya que incluso los niños de corta edad tienen la capacidad de tomar decisiones razonables, si entienden las informaciones relevantes sobre la investigación⁴³.

Una de estas estrategias es la utilización de herramientas que favorezcan la comprensión

de las informaciones relativas a la investigación, ampliamente estudiadas en investigaciones con adultos^{31,44}. Para investigaciones pediátricas, una de las alternativas fundamentales sería la adecuación del lenguaje de los documentos de asentimiento a la edad y al grado de escolaridad de los participantes, incluyéndose en estos imágenes, dibujos y una redacción más sencilla, para explicar las informaciones relativas a la investigación y los derechos de los participantes^{13,40,45,46}. Además de estos recursos lúdico-pedagógicos, es importante que los investigadores estén atentos a los aspectos más significativos de la comunicación coloquial del grupo con el cual trabajan, para adecuar el discurso científico a las especificidades del lenguaje de los participantes, promoviendo así la comprensión.

Ese hecho, sin embargo, no aísla la necesidad de considerarse la edad del niño y su desarrollo cognitivo y moral en el proceso de la divulgación de las informaciones. En el mismo sentido, se debe considerar la escolaridad del participante, así como las competencias adquiridas por medio de la enseñanza formal. Según Piaget, por ejemplo, los niños cuya edad oscila entre los 7 y los 12 años se encuentran en el período operatorio concreto, en el cual su percepción se vuelve más objetiva y menos imaginativa. En esta fase, adquiere la habilidad de pensar la acción y revertir ese mismo pensamiento. A partir de los 11 o 12 años, el niño alcanza el «estadio operatorio formal», en el que es capaz de realizar operaciones lógicas sobre hipótesis; en otras palabras, el niño puede raciocinar sobre enunciados verbales, esto es, sobre proposiciones⁴⁷. Por tanto, se verifica la necesidad de investigar estrategias de divulgación de informaciones específicas de cada franja etaria.

Para propiciar la comprensión, es fundamental también asegurar que los participantes no se sientan inhibidos durante el proceso de transmisión de las informaciones. Esto puede ocurrir en determinados grupos, específicamente con niños y jóvenes, entre los cuales es posible que exista cierta competencia para llamar la atención del investigador o situaciones de burla de unos con otros, lo que inhibiría la expresión de los más tímidos y vulnerables. Es necesario verificar también cómo el grupo, o la comunidad, trata el tema que presentará el investigador.

En algunos lugares, hablar de enfermedades puede producir vergüenza, principalmente cuando se hace referencia a enfermedades cuya transmisión está relacionada con la suciedad o los excrementos, o incluso con órganos y acto sexuales, como ocurre con las enfermedades de transmisión sexual. Este

cuidado permitirá al investigador adoptar la estrategia más adecuada para la transmisión efectiva de las informaciones sobre el estudio al grupo que participará en la investigación.

Un resultado importante de este estudio es la constatación de que la mayoría de los participantes desconoce los posibles riesgos asociados a la participación en la investigación TMRC, situación que no se ha puesto en evidencia en otras investigaciones pediátricas¹³. Los participantes de esta investigación demostraron desconocer que su participación podría presentar como riesgo los efectos adversos ante la ingesta de medicación antihelmíntica, conforme a lo indicado en el documento de asentimiento. En relación con los padres, no se evaluó el conocimiento que poseen sobre las informaciones de la investigación. Por tanto, no es posible plantear una comparación, aunque se crea que este tema es muy relevante. Además de los problemas éticos, el desconocimiento de los riesgos podría traer aparejados problemas en la realización de la investigación y en sus criterios de muestra, teniendo en vista que ese problema se asocia al disentiimiento de niños y adolescentes en investigaciones pediátricas⁴⁸.

Ese desconocimiento, incluso, puede estar asociado al hecho de que la mayoría de los niños y adolescentes relatan no poseer miedo de participar en la investigación, incluso ante la realización de punciones venosas para el examen de sangre. Se sabe que participantes de esa franja etaria suelen temer este tipo de procedimiento, debido a la posible experiencia de dolor que la punción venosa puede causarles, e incluso ya podrían haber sido sometidos a un examen semejante⁴⁹. Por eso, es posible que los niños asocien ese dolor expresado y sentido al riesgo de participar en la investigación.

El desconocimiento de los riesgos puede explicarse por la superposición de las imágenes del médico y del investigador^{26,50}. En una investigación realizada en la región de este estudio, se verificó que la representación social del tipo de investigador que trabaja allí, en la perspectiva de los niños y adolescentes, se asocia muy marcadamente a la figura del médico, de modo que se lo cataloga como una especie de «poseedor del saber»⁵¹. Estos individuos delegan, sin reservas, las decisiones sobre su vida y su salud a esa figura, representada como poseedora del conocimiento y salvadora, considerada proveedora de tratamientos de salud.

Las situaciones señaladas en esta discusión, sumadas a otros resultados descritos en este estudio, advierten de la necesidad de sumar al proceso de obtención del AI la realización de estrategias

educativas. La elaboración de intervenciones que favorezcan el AI con validez ética es esencial para la protección de los participantes, en cuanto a una posible manipulación, y para garantizar que estos sean conscientes de los reales riesgos a los que estarán expuestos y de los probables beneficios directos e indirectos que conllevaría la participación en la investigación^{52,53}.

Consideraciones finales

Este estudio representa la primera investigación empírica en Brasil que aborda el conocimiento que los niños y adolescentes poseen sobre las informaciones divulgadas en el proceso de asentimiento informado. A partir de esta perspectiva, este estudio se suma a los conocimientos sobre el asentimiento en el área previamente examinada y entre las poblaciones que fueron subrepresentadas en estudios semejantes.

A partir de los resultados de este estudio, concluimos que gran parte de los potenciales participantes del estudio clínico desconocía informaciones esenciales divulgadas en el proceso del AI, como el objetivo de la investigación clínica, sus beneficios y posibles riesgos. También se concluye que la voluntariedad en la decisión de esos participantes puede verse vulnerada, por desconocer el derecho de recibir el tratamiento ofrecido por la investigación, incluso en caso de disenso, y la posibilidad de conversar con sus padres sobre su decisión.

Se sugiere enfáticamente la evaluación constante de la calidad del asentimiento informado, en particular su proceso de obtención y provisión de las decisiones. Si el incentivo a la participación de niños, en el proceso de la toma de decisión, es requisito ético fundamental, resulta importante mejorar el conocimiento de las informaciones, que es legalmente exigido en el proceso del AI. En este sentido, no se deben escatimar esfuerzos para asegurar que los niños y adolescentes tengan acceso a las informaciones y conocimientos suficientes para formular su preferencia en cuanto a la participación. Se justifica, por tanto, la iniciativa de desarrollar intervenciones capaces de crear circunstancias para que el potencial participante de la investigación otorgue su asentimiento informado, con validez ética, que es requisito esencial para el respeto a la dignidad humana y, por tanto, para la ética en investigación.

Aconsejamos que estas actividades se adecuen a la edad de los participantes, a su desarrollo cognitivo y, asimismo, al contexto en que la investigación se realiza. En cuanto a este último punto, la preocupación es manifiesta en la realización de investigaciones con poblaciones vulnerables, en las que se debe proteger su proceso de elección²⁹. Resaltamos la importancia de que el proceso del AI sea de carácter individual, considerando las características de los participantes, sus anhelos y dudas. Creemos que, de esta manera, los niños y adolescentes decidirán con claridad sobre su participación en una investigación clínica.

Referencias

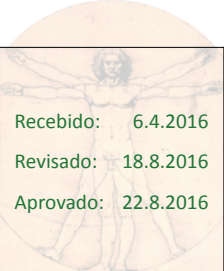
1. World Medical Association. Declaration of Helsinki. 59th WMA General Assembly. Seoul: WMA; 2008.
2. Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. R Eletr Com Inf Inov Saúde. 2008;2(Supl 1):7-18.
3. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Cioms/OMS; 1993.
4. Bray L. Developing an activity to aid informed assent when interviewing children and young people. J Res Nurs. 2007;12(5):447-57.
5. Kuther TL. Medical decision-making and minors: Issues of consent and assent. Adolescence. 2003;38(150):343-58.
6. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. [Internet]. 2012 [acesso 10 jul 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1mTM153>
7. Coyne I. Children's participation in consultations and decision-making at health service level: a review of the literature. Int J Nurs Stud. 2008;45(11):1682-9.
8. Ungar D, Joffe S, Kodish E. Children are not small adults: documentation of assent for research involving children. J Pediatr. 2006;149(suppl 1):S31-3.
9. Roth-Cline M, Nelson RM. Parental permission and child assent in research on children. Yale J Biol Med. 2013;86(3):291-301.
10. Chappuy H, Doz F, Blanche S, Gentet JC, Tréluyer JM. Children's views on their involvement in clinical research. Pediatr Blood Cancer. 2008;50(5):1043-6.

11. Hurley JC, Underwood MK. Children's understanding of their research rights before and after debriefing: informed assent, confidentiality, and stopping participation. *Child Dev.* 2002;73(1):132-43.
12. Koelch M, Singer H, Prestel A, Burkert J, Schulze UF, Feger JM. "...because I am something special" or "I think I will be something like a guinea pig": information and assent of legal minors in clinical trials – assessment of understanding, appreciation and reasoning. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health.* 2009;3(1):2.
13. Hunfeld JA, Passchier J. Participation in medical research: a systematic review of the understanding and experience of children and adolescents. *Patient Educ Couns.* 2012;87(3):268-76.
14. Lee S, Kapogiannis BG, Flynn PM, Rudy BJ, Bethel J, Ahmad S *et al.* Comprehension of a simplified assent form in a vaccine trial for adolescents. *J Med Ethics.* 2013;39(6):410-2.
15. Tam NT, Huy NT, Thoa LTB, Long NP, Trang NT, Hirayama K *et al.* Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ.* 2015;93(3):186-98.
16. Wendler DS. Assent in paediatric research: theoretical and practical considerations. *J Med Ethics.* 2006;32(4):229-34.
17. Annas GJ, Grodin MA. Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa. *Am J Public Health.* 1998;88(4):560-3.
18. Filho JM. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. *Rev Bras Reumatol.* 2011;51(2):179-83.
19. Meneguim S, Zoboli ELC, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM. Entendimento do termo de consentimento por pacientes participantes em pesquisas com fármaco na cardiologia. *Arq Bras Cardiol.* 2010;94(1):4-9.
20. Schmitz EF, Cunha DJD, Goldim JR. Índices de legibilidade em termos de consentimento livre e esclarecido de projetos de pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. In: *Anais do III Congresso Brasileiro de Bioética e I Congresso de Bioética do Cone Sul*; 2000; Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2000.
21. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Atlas do desenvolvimento humano do Brasil. [Internet]. Pnud; 2003 [acesso 5 dez 2015]. Disponível: <http://bit.ly/191tPbN>
22. Rogers W, Ballantyne A. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadores. *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: Letras Livres; 2008. p. 123-51.
23. Lobato L, Gazzinelli MF, Gazzinelli A, Soares AN. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. *Cad Saúde Pública.* 2014;30(6):1305-14.
24. Lobato L, Caçador BS, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. *Rev. bioét. (Impr.).* 2013;21(3):557-65.
25. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev HCPA.* 2006;26(3):117-22.
26. Gazzinelli MF, Souza V, Araujo LH, Costa RM, Soares AN, Maia CPC. Teatro na educação de crianças e adolescentes participantes de ensaio clínico. *Rev Saúde Pública.* 2012;46(6):999-1006.
27. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev Col Bras Cir.* 2007;34(3):183-88.
28. Lobato L, Gazzinelli MF. O consentimento informado nos países em desenvolvimento é realmente autônomo?: Um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico sobre Helmintoses. *Acta Bioeth.* 2015;21(1):127-36.
29. Gazzinelli MF, Lobato L, Matoso L, Ávila R, Marques RC, Brown AS *et al.* Health education through analogies: preparation of a community for clinical trials of a vaccine against hookworm in an endemic area of Brazil. *Plos Negl Trop Dis.* 2010;4(7):e749.
30. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 5ª ed. São Paulo: Atlas; 2010.
31. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst.* 2001;93(2):139-47.
32. Lindegger G, Milford C, Slack C, Quayle M, Xaba X, Vardas E. Beyond the checklist: assessing understanding for HIV vaccine trial participation in South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2006;43(5):560-6.
33. Lansimies-Antikainen H. [Internet]. Realization of informed consent in health research. [tese]. [acesso 23 mar 2016] Kuopio: Faculty of Social Sciences of the University of Kuopio; 2009. Disponível: <http://bit.ly/2ebjUE3>
34. Matoso LF, Oliveira-Prado R, Abreu MN, Fujiwara RT, Loverde PT, Kloos H *et al.* Longitudinal analysis of antigen specific response in individuals with *Schistosoma mansoni* infection in an endemic area of Minas Gerais, Brazil. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 2013;107(12):797-805.
35. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [Internet]. Geneva: Cioms; 2002 [acesso 16 set 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1m3gbXb>
36. Day S, Fayers P, Harvey D. Double data entry: what value, what price? *Control Clin Trials.* 1998;19(1):15-24.
37. Lima RAG. Direitos da criança e do adolescente: desafios atuais. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2012;20(3):425-6.

38. John T, Hope T, Savulescu J, Stein A, Pollard AJ. Children's consent and paediatric research: is it appropriate for healthy children to be the decision-makers in clinical research? *Arch Dis Child*. 2008;93(5):379-83.
39. Burke TM, Abramovitch R, Zlotkin S. Children's understanding of the risks and benefits associated with research. *J Med Ethics*. 2005;31(12):715-20.
40. Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape: a review of empirical data from developing and developed countries. *J Med Ethics*. 2012;38(6):356-65.
41. Tait AR, Voepel-Lewis T, Malviya S. Do they understand? (part II): assent of children participating in clinical anesthesia and surgery research. *Anesthesiology*. 2003;98(3):609-14.
42. Coyne CA, Xu R, Raich P, Plomer K, Dignan M, Wenzel LB. Randomized controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. *J Clin Oncol*. 2013;21(5):836-42.
43. Gazzinelli MF, Souza V, Campos ELW, Fernandes MM, Lobato L. Decisão autônoma e o comportamento requerido em um ensaio clínico: estudo com uma população socioeconomicamente vulnerável. *Texto Contexto Enferm*. 2014;23(4):944-53.
44. Tait AR, Voepel-Lewis T, Malviya S. Presenting research information to children: a tale of two methods. *Anesth Analg*. 2007;105(2):358-64.
45. Campbell FA, Goldman BD, Boccia ML, Skinner M. The effect of format modifications and reading comprehension on recall of informed consent information by low-income parents: a comparison of print, video, and computer-based presentations. *Patient Educ Couns*. 2004;53(2):205-16.
46. Pádua GLD. A epistemologia genética de Jean Piaget. *Revista FACEV*. 2009(2);22-35.
47. Wolthers OD. A questionnaire on factors influencing children's assent and dissent to non-therapeutic research. *J Med Ethics*. 2006;32(5):292-7.
48. Soares VV, Vieira LJS. Percepção de crianças hospitalizadas sobre realização de exames. *Rev Esc Enferm USP*. 2004;38(3):298-306.
49. Almeida CH, Marques RC, Reis DC, Melo JMC, Diemert D, Gazzinelli MF. A pesquisa científica na saúde: uma análise sobre a participação de populações vulneráveis. *Texto Contexto Enferm*. 2010;19(1):104-11.
50. Gazzinelli MFC, Souza V, Pereira FB, Araujo LHL, Fernandes MM, Melo PF *et al*. Representações sociais de crianças participantes de um ensaio clínico sobre o pesquisador: de detentor do saber à criança curiosa. *Saúde soc*. 2014;23(2):582-91.
51. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Méd Bras*. 2003;49(4):372-4.
52. Hussain-Gambles M. South Asian patient's views and experiences of clinical trial participation. *Fam Pract*. 2004;21(6):636-42.

Participación de los autores

Todos los autores participaron en el análisis de datos y la elaboración del manuscrito. La recolección de datos en campo fue realizada por Lucas Lobato, Andrea Gazzinelli, Lorena Scarpelli Pedriso, Roberta Barbosa y Maria Flávia Gazzinelli. La revisión final del manuscrito fue realizada por Lucas Lobato, Andrea Gazzinelli, Fabricia Meira Madalena Santos y Maria Flávia Gazzinelli. La planificación de la investigación fue realizada por Lucas Lobato, Andrea Gazzinelli y Flávia Gazzinelli.



Recebido: 6.4.2016
Revisado: 18.8.2016
Aprovado: 22.8.2016

Anexo

Documento de Consentimiento Informado para niños y adolescentes

Modelo de inducción de resistencia por el tratamiento de la esquistosomiasis mansoni en áreas endémicas

Este documento trata sobre una investigación que estudiará la esquistosomiasis (fiebre del caracol). Después de que leas el documento y aclares todas tus dudas, podrás, libremente, decidir si vas a participar en la investigación. Si aceptas, deberás firmar en la última página de este documento. Esta firma significa que tú estás asintiendo, es decir, que estás de acuerdo en participar en esta investigación. Si no quieres o no puedes participar no hay ningún problema. Basta con avisarnos y no firmar este documento.

Se te está invitando a participar en esta investigación para que podamos aprender más sobre la infección por esquistosoma en niños y adolescentes, como tú, que viven en tu comunidad. En esta investigación pretendemos descubrir la respuesta a la siguiente pregunta: «¿Por qué algunas personas, después del tratamiento con remedios, padecen esquistosomiasis y otras no, incluso haciendo las mismas cosas?».

Tus padres han aceptado que participes en esta investigación, pero tú participarás solamente si así lo deseas. No hay ningún problema si no quieres participar, o incluso, si cambias de idea, puedes más tarde manifestar tu deseo de salir del proyecto en cualquier momento. Tu decisión es la más importante.

La esquistosomiasis (fiebre del caracol) es una enfermedad causada por el gusano *Schistosoma mansoni*, que infecta a las personas cuando estas entran en contacto con agua contaminada por heces que tienen huevos de los esquistosomas (gusanos). De esos huevos, salen larvas que entran en los caracoles, que también viven en esa agua. Cuando las larvas salen de los caracoles, quedan nadando y buscan a alguien que esté lavando ropa, recipientes o incluso bañándose. Entonces las larvas entran en el cuerpo, se convierten en gusanos adultos que ponen huevos, y eso hace que la persona se enferme. Esta enfermedad, si no se trata adecuadamente, puede traer serios problemas de salud, como el crecimiento de algunos órganos del cuerpo. Existe un tratamiento eficaz contra esta enfermedad, pero las personas pueden contaminarse nuevamente con facilidad si entran en el agua.

Si tú estás de acuerdo en participar, te haremos algunas preguntas sobre tu salud, sobre lo que sabes acerca de la esquistosomiasis y sobre cómo es tu contacto con el agua de arroyos, lagos y represas. También te pediremos 2 (dos) muestras de tus heces. Un miembro de nuestro equipo te dará un frasco y explicará cómo poner tus heces en él y a dónde llevarlo para realizar los exámenes. Analizaremos tus heces para comprobar si estás infectado con algún tipo de gusano. También vamos a tener que sacarte una muestra de sangre.

La investigación durará aproximadamente 3 (tres) años. Te visitaremos varias veces durante ese período (incluyendo esta visita). Te entregaremos el resultado de tu examen de heces, aunque no tengas gusanos. Durante este estudio, te haremos una entrevista a ti y/o a tus padres para obtener informaciones socioeconómicas, demográficas y sobre las actividades que te llevan a estar en contacto con el agua. No existe ningún riesgo relacionado con la entrevista, pues no incluye preguntas que puedan causarte vergüenza.

En el caso de los niños y adolescentes del sexo femenino, se preguntará si ya menstruaron y, en caso positivo, se solicitará una muestra de orina para la prueba de embarazo. El objetivo de esa prueba es tan solo cerciorarse de que no estén embarazadas. Aquellas que estén embarazadas no podrán participar en esta investigación.

Extraeremos, también, aproximadamente una cuchara de sopa (14 ml) de sangre de tu brazo. Este material se enviará a un laboratorio para que en él se realicen las pruebas que evalúen la defensa de tu organismo contra el gusano.

Existen pequeños riesgos e incomodidades que pueden producirse durante la extracción de tu sangre, como un leve dolor por el pinchazo en la vena o hematomas en el área donde la aguja fue introducida. A pesar de que la cantidad de sangre extraída es pequeña y no causa ningún problema de salud, podrás sentir algún mareo después o durante la extracción.

Si tuvieras la fiebre del caracol, podrás ser tratado con praziquantel en las dosis específicas de 50 o 60 mg/kg de peso, de acuerdo con tu edad. Cuatro

semanas después del tratamiento (28 días), se te realizará otro examen de heces para comprobar si el tratamiento fue eficaz, y en ese momento se te sacarán, nuevamente, 14 ml de sangre. En caso de que los resultados continúen dando positivo para esquistosomiasis, se realizará un nuevo tratamiento hasta que se confirme la ausencia de huevos de los gusanos en las heces.

Después del tratamiento con el medicamento, los investigadores te harán varias visitas para examinarte y verificar si hubo algún cambio en tus condiciones de vida y en las actividades de contacto con el agua. Estas visitas se realizarán a los 12, 24 y 36 meses. En ellas, haremos también recolección de heces para saber si te has infectado nuevamente con los gusanos y extracción de sangre para ver cómo tu cuerpo reacciona a la infección por esquistosomiasis. En las visitas de 12, 24 y 36 meses se solicitarán a las adolescentes, en caso de que ya hayan menstruado, una muestra de orina para realizar una nueva prueba de embarazo.

Serás tratado en todas las etapas de la investigación, en caso de que des positivo para esquistosomiasis y/u otro gusano que esté infectado. Este tratamiento es gratuito y realizado de acuerdo con las recomendaciones del Ministerio de la Salud. Todos los profesionales implicados en el tratamiento están entrenados y capacitados para atender cualquier problema que pueda ocurrir como consecuencia de la medicación, tales como mareos, náuseas, vómitos u otro síntoma que pueda surgir. Se sabe que los remedios usados para el tratamiento de la fiebre del caracol no poseen efectos adversos

serios; no obstante, en caso de que haya algún problema, el equipo de investigadores tomará todas las medidas necesarias. Serás trasladado, en caso más grave, al hospital Vale do Jequitinhonha o al hospital São Miguel para recibir todo el tratamiento médico necesario, de forma gratuita.

Tú y tus padres no gastarán dinero en la participación de esta investigación. Todo y cualquier gasto que resulte de la investigación, como exámenes, trabajo del equipo de salud y medicamentos empleados en tu tratamiento integral son de responsabilidad del patrocinador. En caso de haber gastos resultantes de tu participación en el estudio, tales como transporte y alimentación en los días de las visitas para las consultas o exámenes, se te devolverá el dinero.

Es importante que sepas que los gusanos pueden hacer mal a la salud. Debilidad, dificultad de concentración en la escuela o dolores de barriga pueden ser causados por los gusanos. El tratamiento puede ayudarte a mejorar tu salud. Si estás de acuerdo en participar en esta investigación, tendrás el beneficio de saber si estás infectado por esquistosomas y también por otros gusanos y recibirás el tratamiento realizado por el equipo de la investigación, sin costo para ti, tus padres o responsables. Además, puedes aprender sobre la helmintiasis y sobre cómo evitar esa enfermedad. También podrás ayudar a otras personas que están infectadas con la fiebre del caracol. Puedes dejar de participar en cualquier momento sin que exista pérdida de los beneficios del tratamiento a que tienes derecho.

Si tienes alguna duda o necesitas alguna atención relacionada con la investigación, puedes preguntar o llamar por teléfono a cualquiera de los responsables de la investigación.

Dr. Rodrigo Correa de Oliveira – Pesquisador responsável
Avenida Augusto de Lima, 1715, Barro Preto
CEP: 30190-002 Belo Horizonte – MG
Tel: (31) 3349-7775

Comitê de Ética em Pesquisa
Avenida Augusto de Lima, 1715, Barro Preto
CEP: 30190-002 Belo Horizonte – MG
Tel: (31) 3349-7825

Firmas

Firmarás dos ejemplares de este documento de asentimiento: uno es para ti y otro, para el investigador responsable. El responsable de los niños y adolescentes deberá firmar el documento de consentimiento por su hijo(a) por ser menor de edad.

En el caso de adolescentes con una edad comprendida entre los 13 y 17 años, las firmas se obtendrán en documentos separados (un ejemplar para los adolescentes y otro para los padres o responsables).

He leído, discutido y entendido este documento de asentimiento. Mis preguntas fueron respondidas. Acepto libremente participar en esta investigación.

Nombre del participante: _____

(letra de imprenta)

Firma del participante: _____

Testigo:

Nombre del testigo (letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha (d/m/a)

Documento de Asentimiento

Vamos a empezar...

Mi nombre es Flavia Gazzinelli (o Lucas Lobato) y soy un(a) profesor(a) e investigador(a). ¿Sabes a qué se dedica un investigador? Lo que hace un profesor apuesto que ya lo sabes, pero ¿con qué trabaja el investigador?

Pero, antes, permíteme preguntarte: ¿sabes qué es una investigación? Una investigación es importante para descubrir cosas nuevas, y todos nosotros realizamos investigaciones todo el tiempo. Somos muy curiosos y queremos saber cómo funcionan las cosas, ¿no es verdad? ¿Por qué el cielo es azul? ¿Por qué el sol es caliente? ¿Lo sabes? Entonces, para responder a estas preguntas, necesitamos saber cómo nuestro mundo funciona, necesitamos investigar. Es esto lo que hace el investigador, INVESTIGA. El investigador quiere descubrir respuestas e inventar cosas nuevas.

¿Sabes por qué estamos aquí?

¿Por qué queremos invitarte a participar en una investigación? Esta investigación tiene el nombre de: *Efectos de un documento de asentimiento adaptado a la edad y los conocimientos de los niños participantes de una investigación clínica (Efeitos de um termo de assentimento adaptado à idade no conhecimento de crianças participantes de uma investigação clínica).*

Tenemos curiosidad por saber si al transformar un texto, que generalmente es difícil de leer, en un texto más fácil los niños de esta región aprenden más sobre lo que está escrito. ¿Cómo vamos hacer que este texto sea más fácil? Vamos a cambiar las palabras difíciles por otras más fáciles, además de explicar lo que está escrito con figuras, músicas e historias.

¿Por qué es importante la respuesta a esta pregunta?

En esta región, los niños deciden participar en investigaciones sin conocer todo sobre ellas. Esto es muy perjudicial. ¿Te imaginas participar en algo que

no conoces? Esto ocurre porque los textos que explican las investigaciones son difíciles de leer. Ahora bien, si descubrimos que un texto más simple y con figuras puede hacer que los niños sepan más antes de decidir participar en la investigación, podemos escribir esos textos de esa manera. Así, todos podrán decidir si realmente quieren participar en una investigación.

¿Es necesario que participes?

Tú participarás únicamente si así lo quieres. Tus padres aceptaron que participes, pero la decisión más importante es la tuya. Si no quieres, no te ocurrirá nada. Nadie se molestará o se enojará, tampoco tus padres. Voy a repetirlo, tú solo participarás si así lo deseas y quieres ayudar a descubrir la respuesta a la pregunta que te hicimos antes. ¿Te acuerdas? Nosotros queremos tu asentimiento.

Pero ¿qué es el asentimiento?

Asentimiento significa que tú estás de acuerdo y deseas formar parte de un grupo de niños y adolescentes para participar en una investigación. Se respetarán tus derechos y recibirás todas las informaciones relacionadas con la investigación, por más simples que puedan parecer.

¿Para qué sirve este documento que estamos leyendo?

Este documento se llama documento de asentimiento. En este documento queremos transmitarte las informaciones sobre la investigación a la cual estás siendo invitado. Puede ser que este documento contenga palabras que no entiendas. Por favor, si tienes alguna duda, pídele a cualquier miembro del equipo del estudio que te explique cualquier cosa que no hayas entendido.

¿Puedes conversar con tus padres antes de decidir?

Sí. Es importante que converses con tus padres sobre tu decisión. Pregúntales qué opinan, diles lo que deseas hacer, si quieres o no participar. Tienes el

tiempo que necesitas para eso. También puede discutir con nosotros, investigadores, cuando quieras. Vamos a responder a todas tus dudas, en cualquier momento. Estamos aquí para hacer la investigación juntos.

¿Cómo se realizará la investigación?

Vamos a invitarte a conversar con un investigador. Este se sentará a tu lado y te pedirá que leas un texto, con muchas informaciones sobre una investigación. Tenemos dos tipos de texto, uno fácil y otro difícil, ¿te acuerdas? No sabemos cuál de esos textos leerás, pero ya se trate de uno o de otro podrás aclarar tus dudas con el investigador con quien converses. Después de que leas y te sientas seguro de lo que lees, te haremos algunas preguntas. También podrás ser invitado a participar en una reunión con otros niños, en la que nos contarás lo que aprendiste. Eso mismo. Te invitaremos a leer un texto y después vamos a preguntarte lo que has entendido. ¿Es fácil, verdad?

¿Quién más va a participar en la investigación?

Participarán en la investigación niños y adolescentes de la región, de 7 a 15 años, que estudian en las escuelas municipales y estatales de la ciudad. Seguramente conocerás a varias de las personas que podrían participar, porque son de aquí mismo, de la ciudad. Estas también solo participarán si así lo desean, ¿de acuerdo? Así como tú. Todos están participando porque quieren formar parte de la investigación con nosotros.

¿Por qué es bueno participar en la investigación? ¿Qué cosas buenas pueden ocurrir?

Además de ayudarnos a responder las preguntas de la investigación, al aceptar participar podrás aprender más sobre el gusano de la fiebre del caracol, cómo se contagia esta enfermedad, cómo se la previene, además de aprender a cuidar de tu salud. Al aprender todo esto, podrás enseñar a tus padres, a tus compañeros y a cualquiera que desee aprender. El conocimiento siempre es importante, ¿no es verdad?

¿Y qué hay de malo en participar en la investigación? ¿Podría ocurrirte algo?

Tal vez te sientas incómodo por las preguntas que te haremos o en la conversación con el

investigador. Si así ocurriera, no es necesario que respondas a las preguntas. No hay problema. Nadie se molestará o enojará por ello. Nadie necesita hacer algo que no desea. Y también puedes pedir permiso para dejar la investigación cuando lo desees. Basta avisar a tus padres o a los investigadores. En este documento tienes nuestro teléfono. Puedes llamarnos.

No perderás nada con eso. Incluso si no participas, podemos enseñarte sobre la fiebre del caracol y las enfermedades de la región.

¿Vas a gastar algún dinero en la investigación?

No. Si vives lejos, le daremos a tus padres el dinero suficiente para el transporte, para que también puedan seguir de cerca la investigación. Nosotros también podremos ir a buscarte a tu casa o ir a tu casa para hacerte las preguntas. No te preocupes por eso.

¿Alguien sabrá cuáles fueron tus respuestas a las preguntas?

Nadie sabrá que estás participando en la investigación; no se lo diremos a otras personas, ni daremos a extraños las informaciones que tú nos des. Lo que descubramos a través de la investigación va a ser publicado, pero sin identificar a los niños que participaron.

¿Si quieres preguntar algo más sobre la investigación, con quién puedes conversar?

Puedes conversar con tus padres, con nosotros, investigadores, con los compañeros que participarán. Si quieres, tú o tu padre pueden llamar a cobro revertido a Belo Horizonte. El teléfono es (31) 3409-9181 o (31) 98886-9892. Tu padre puede también llamar a algunas personas que aunque no sean del equipo de la investigación, pueden ayudarte a aclarar dudas sobre tu participación. La dirección y el teléfono son los siguientes: Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP). Dirección: Av. Antônio Carlos, 6627. Unidade Administrativa II – 2.º andar - Sala 2005. Campus Pampulha. Belo Horizonte, MG – Brasil. Teléfono: (31) 3409-4592

Asentimiento posinformado

Yo, _____, acepto participar en la investigación *Efectos de un documento de asentimiento adaptado a la edad y los conocimientos de niños participantes de una investigación clínica*. Entendí las cosas malas y las cosas buenas que puedan ocurrir. Entendí que puedo decir «sí» y participar, pero que también, en cualquier momento, puedo decir «no» y desistir, y que nadie se enojará por ello. Los investigadores aclararon mis dudas y conversaron con mis responsables. Recibí una copia de este documento de asentimiento y leí y estoy de acuerdo en participar en la investigación.