Globethics Repository



O processo de consentiento livre e esclarecido nas pesquisas em doença falciforme [The process of informed consent in research on sickle cell disease]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Siqueira Valêncio, Luis Felipe
Publisher	Conselho Federal de Medicina
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-09 18:33:18
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/163787

O processo de consentimento livre e esclarecido nas pesquisas em doença falciforme

Luis Felipe Siqueira Valêncio [1], *Claudia Regina Bonini Domingos* [2]

Resumo

Doença falciforme diz respeito a grupo de hemoglobinopatias associadas à presença da hemoglobina S. Sendo majoritária na população negra, e acometendo em sua maioria vulneráveis e vulnerados, a forma homozigota da doença – a anemia falciforme – é considerada relevante problema de saúde pública no Brasil. Entendendo a pesquisa científica como essencial para a promoção da saúde e para melhorar a qualidade de vida dos pacientes, o processo de consentimento livre e esclarecido deve ser aplicado para superar, na medida do possível, vulnerabilidades a que as pessoas com doença falciforme estão expostas. Recursos lúdicos, transmissão coletiva de informações, proteção conferida pelas associações de pacientes e a formação permanente em ética em pesquisa por parte dos profissionais que aplicam o consentimento são indicados como ferramentas para otimizar esse processo.

Palavras-chave: Anemia falciforme. Consentimento livre e esclarecido. Ética em pesquisa.

Resumen

El proceso de consentimiento informado en investigaciones sobre la enfermedad de células falciformes

La enfermedad de células falciformes es un término que se refiere a un grupo de hemoglobinopatías asociado con la presencia de la hemoglobina S. La forma homocigótica del gen de la enfermedad se presenta sobre todo en la población negra y se considera un problema importante de salud pública en Brasil, que afecta sobre todo a vulnerables y vulnerados. Entendiendo a la investigación científica como esencial para la promoción de la salud y para el aumento de la calidad de vida de las personas con enfermedad de células falciformes, el proceso de consentimiento libre e informado debe ser aplicado para superar, en la medida de lo posible, las vulnerabilidades a las que las personas con la enfermedad de células falciformes están expuestas. El uso de los recursos recreativos, la transmisión de información colectiva, la protección que ofrecen las asociaciones de pacientes y la formación continua en ética en investigación por parte de los profesionales que aplican el consentimiento son señaladas como herramientas para la optimización de este proceso.

Palabras clave: Anemia de células falciformes. Consentimiento informado. Ética en investigación.

Abstract

The process of informed consent in research on sickle cell disease

Sickle cell disease is a term that refers to a group of hemoglobinopathies associated with the presence of hemoglobin S. Occurring primarily in black population, and affecting mainly the most vulnerable, the homozygous form of the disease, sickle cell anemia, is considered an important public health problem in Brazil. Understanding scientific research as essential to promote health and improve the quality of life of people with sickle cell disease, the informed consent process should be done to overcome, as far as possible, the vulnerabilities which people with sickle cell disease are exposed to. The use of recreational resources, the transmission of collective information, the protection provided by patient associations and the continuous training of ethics in research by the professionals involved in the agreement are shown as tools for the optimization of this process.

Keywords: Anemia, sickle cell. Informed consent. Ethics, research.

1. **Graduado** luisfsvalencio@gmail.com – Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (Unesp) **2.** **Doutora** claudiabonini@sjrp.unesp.br – Unesp, São José do Rio Preto/SP, Brasil.

Correspondência
Claudia Regina Bonini Domingos – Laboratório de Hemoglobinas e Genética das Doenças Hematológicas – LHGDH, Rua Cristóvão Colombo, 2.265, Jardim Nazareth CEP 15054-000. São José do Rio Preto/SP, Brasil.

Declaram não haver conflito de interesse.

As hemoglobinas são proteínas presentes no interior dos eritrócitos (células vermelhas) do sangue. A doença falciforme (DF) corresponde a um conjunto de doenças, de origem genética, em que predomina a presença da hemoglobina S (Hb S). Existem três formas genotípicas mais frequentes da doença: a anemia falciforme (Hb SS); a Hb S/beta talassemia; e as duplas heterozigoses, como as Hb SC e Hb SD [1]. Dentre elas, a forma homozigota para a Hb S – a anemia falciforme (AF) – é a mais grave clinicamente. O heterozigoto para a Hb S em associação com a hemoglobina normal adulta (Hb A), por sua vez, é chamado de "traço falciforme" (Hb AS) e não manifesta nenhum dos sintomas clínicos, cabendo apenas encaminhamento para orientação genética/educacional [2].

A AF autossômica recessiva é a doença hereditária monogênica mais comum do Brasil, afetando sobretudo a população afrodescendente, e está majoritariamente distribuída nos estados do Norte e Nordeste [3,4]. Essa distribuição populacional está associada à provável origem evolutiva da doença no continente africano, onde a alta frequência da hemoglobina S é atribuída à vantagem adaptativa do heterozigoto (Hb AS) na interação com o protozoário *Plasmodium falciparum*, agente causador da malária [2]. O grande fluxo migratório da população africana para o Brasil, feito de maneira forçada no período da escravidão, tornou alta a frequência da doença no território nacional.

A Hb S se polimeriza no interior do eritrócito em condição de hipóxia, desidratação ou acidose, formando feixes de polímeros que rompem a ligação da membrana do eritrócito com proteínas do citoesqueleto, o que modifica a arquitetura e a flexibilidade da célula, passando do formato bicôncavo ao de "foice" [5,6]. Essa condição resulta em dois principais eventos fisiopatológicos da AF, a hemólise e a vaso-oclusão, que, associados a fatores genéticos e ambientais, modulam a diversidade de manifestações clínicas que as pessoas podem apresentar: anemia, episódios de crise de dor, síndrome torácica aguda, hipertensão pulmonar, acidente vascular cerebral, priapismo, osteonecrose, úlceras de perna e insuficiência múltipla dos órgãos [7,8].

Investigações científicas no âmbito da saúde podem ampliar o conhecimento sobre a doença, bem como promover a descoberta de novas técnicas, procedimentos e medicamentos, responsáveis por melhorar a qualidade de vida das pessoas que vivem com AF. Entretanto, como ocorre com os estudos clínicos sobre qualquer outra enfermidade, deve-se resguardar a condução dos procedimentos, pautando-os pela ética, voltada a promover a segurança dos participantes das pesquisas.

O conceito de efeito nocivo origina-se do imperativo *primum non nocere* – que define "não causar dano" como a primeira obrigação daquele que se dedica à busca da cura [9]. Essa noção permanece até os dias atuais como referência fundamental para a conduta em saúde. A beneficência em saúde está geralmente associada ao alívio do sofrimento, atenção sanitária, prevenção de possível dor, doença e deficiência [10].

Para que esses objetivos primordiais da saúde sejam satisfeitos, é imprescindível o processo de consentimento livre e esclarecido, uma vez que tanto os efeitos nocivos quanto os benéficos serão de conhecimento dos envolvidos. Se a necessidade de conhecer os procedimentos aos quais se estará sujeito e de consentir com sua realização são processos basilares para a prática médica, a pesquisa clínica também não prescinde do processo. De acordo com o artigo 4º da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH), denominado "Benefício e Dano", *os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado* [11]. Ainda, o artigo 5º da Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), denominado "Dos Riscos e Benefícios", atribui ao Sistema CEP/Conep a vigilância e responsabilidade sobre a ponderação acerca dos riscos e benefícios, e dispõe sobre as situações de admissibilidade da pesquisa clínica [12].

Historicamente, as transgressões ocorridas no campo dos direitos humanos e da pesquisa científica geraram preocupações com a adequada condução do processo de construção do conhecimento no campo das ciências da vida [13]. A bioética, campo do conhecimento humano que se desenvolveu a partir da década de 1970 em resposta à reflexão pioneira do professor de oncologia estadunidense Van Rensselaer Potter, foi inicialmente proposta como ponte entre as ciências humanas e as ciências da vida – segundo o autor, as últimas desenvolvem métodos e tecnologias com maior agilidade que a capacidade de reflexão crítica acerca dos possíveis impactos criados por esse novo conhecimento [14]. Dessa forma, caberia à bioética propiciar a reflexão, não por meio do impedimento do progresso científico ou da padronização de comportamentos, mas, sim, de seu melhor uso possível [15].

O contexto bioético da doença falciforme pode ser analisado tanto no âmbito da microbioética, que considera a dimensão genofenotípica (corpos,

 http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243146

organismos, condutas e crenças), quanto no âmbito da macrobioética (que foca a dimensão da lógica social e as relações de poder na esfera sanitária), trazendo abordagens múltiplas e necessárias para o entendimento da complexa relação saúde-doença [16]. Recorre-se aqui à importância histórica da definição de saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS) para "ética em pesquisa", enquanto *um estado de total bem-estar físico, mental e social e não simplesmente ausência de doença* [17], e às abordagens contemporâneas do conceito de saúde, pautadas pela qualidade de vida e transcendentes à redução biomédica.

Propõe-se no decorrer deste trabalho a reflexão sobre os principais tópicos que devem ser considerados ao obter o consentimento livre e esclarecido no contexto da pesquisa sobre AF, a qual pode ser tomada como problema persistente em bioética devido ao quadro de vulneração antigo e recorrente [15]. Foi verificada escassez de trabalhos que abordam a temática do consentimento informado no que se refere a essa doença. Portanto, pretende-se contribuir com o debate sobre o assunto e incentivar a reflexão crítica de pesquisadores e profissionais da área da saúde, bem como sensibilizar as pessoas que vivem com DF. A análise empregada tem como base dois documentos legais, um internacional e outro nacional: a DUBDH de 2005 [11], e a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012 [12], escolhidos por sua importância como mecanismos de proteção aos participantes de pesquisa, bem como adequação ao contexto social de países em desenvolvimento.

A vulnerabilidade na doença falciforme

Pode-se definir "vulnerabilidade" como potencialidade de ferida ou trauma a que determinado grupo social ou indivíduo está sujeito. Por outro lado, "vulneração" diz respeito a trauma ou ferida que certo grupo social ou indivíduo já sofreu [18]. No contexto da saúde pública, a distinção entre os dois termos é pertinente considerando-se que o primeiro refere-se a potência e o segundo, a ato.

A finitude e a mortalidade são aspectos inalienáveis à vida, e, de acordo com o artigo 8º da DUBDH, *a vulnerabilidade deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico* [11]. Assim, toda e qualquer vida pode ser considerada vulnerável. Entretanto, a vulnerabilidade não está presente de maneira equânime em toda a multiplicidade de formas de vida, vez que essas se encontram submetidas a diversos fatores divergentes, como sua condição biológica, social e cultural [19]. Assim, a complexidade de cada um desses aspectos deve ser analisada com maior cautela e profundidade por pesquisadores.

Para as pessoas que vivem com AF, a vulnerabilidade biológica evidencia-se nas diversas implicações clínicas impostas pela doença. A possibilidade de convívio com dor intensa, recorrentes intervenções (cirúrgicas e não cirúrgicas), necessidade de tratamento contínuo e constantes internações são exemplos da materialização dessas condições adversas. Para as pessoas com anemia a vulnerabilidade social pode ser considerada produto da vulnerabilidade biológica, pois os danos causados ao corpo físico podem repercutir no âmbito da saúde mental e, consequentemente, em suas relações sociais.

É frequente que pacientes com a doença se queixem de sintomas depressivos. Em muitos casos, relatam ter sofrido com o preconceito e a estigmatização desde a infância, os quais podem levar a menor rendimento escolar [20-23]. O desconhecimento sobre a doença causa para crianças e adolescentes situações de constrangimento por conta de olhos amarelados (quadro conhecido como icterícia), baixa estatura e aspecto frágil, que apresentam com frequência. Na vida adulta, persistem algumas questões psicológicas relacionadas ao núcleo familiar, no qual costumam surgir problemas decorrentes de dificuldades relacionadas ao provimento do sustento financeiro, ao cuidado com a pessoa anêmica e à vida sexual. Além disso, mulheres e homens experimentam angústia decorrente da iminente impossibilidade da execução de tarefas laborais e atividades esportivas [24-26].

Considerando as atividades laborais, são atribuídos à Terceira Revolução Industrial o grande avanço da tecnologia, a automação dos processos e a onipresença da informática, diferenciando-a das fases precedentes pela priorização do "capital intelectual". Dessa maneira, empresas buscam selecionar profissionais inteligentes, criativos e motivados, de forma a gerar novos saberes para a cultura organizacional [27]. Assim, os piores índices de escolaridade e desenvolvimento socioeconômico da população negra [28] e, em especial, das pessoas com AF [29] colocam-nas em situação de vulnerabilidade especial no contexto do mercado de trabalho, no aspecto de mão de obra tanto "física" quanto especializada.

Outro aspecto do mercado de trabalho relacionado à AF diz respeito ao mapeamento genético e ao processo seletivo de recrutamento de mão de

obra: há casos relatados de exclusão de pessoas com o traço falciforme (assintomático) para postos de trabalho em 1970 nos EUA [27]; no Brasil, houve caso de grande repercussão, no qual uma atleta foi afastada da seleção brasileira de vôlei por ser portadora do traço falciforme [30]. Embora pontuais, esses casos foram amplamente discutidos, pois nenhum benefício à segurança dos trabalhadores pode ser obtido nas referidas análises, e, por meio desse processo, essas pessoas tiveram seus direitos violados em relação ao sigilo e à confidencialidade de seus dados genéticos.

Ainda que não constitua regra, a população atingida pela AF é majoritariamente negra. Assim, depreende-se que a vulnerabilidade cultural também se faz presente em suas vidas, assim como os fatores de vulneração sociais e econômicos. A religião integra a cultura de um povo [29,31], e as religiões de matriz africana, bem como suas músicas e costumes, são constantemente desrespeitadas e depreciadas. Logo, pode-se deduzir que o racismo, interpessoal e institucional, também interfere na busca da saúde, na medida em que exclui o desenvolvimento das potencialidades humanas almejadas pelas pessoas que vivem com a doença [32-34].

Outro aspecto diz respeito aos costumes regionais, como o uso de chás, garrafadas e demais práticas tradicionais. Esses recursos devem, preferencialmente, ser utilizados em situações em que as pessoas encontram-se suficientemente esclarecidas acerca dos potenciais riscos e benefícios produzidos. A baixa instrução da população em relação à doença somada às dificuldades dos usuários do sistema de saúde na atenção básica, por conta do despreparo dos profissionais de saúde [35], gera a necessidade de que essas práticas sejam integradas ao tratamento convencional estabelecido, para que assim não produzam danos [36].

Tendo em vista os referidos aspectos da vulnerabilidade, o artigo 8º da DUBDH ressalta a necessidade da contemplação do indivíduo em sua totalidade, visando proteger grupos vulneráveis. Sob a perspectiva epistemológica da bioética, isso é alcançado por meio de sua característica transdisciplinar, que não pode se prender a determinado paradigma disciplinar, pois está comprometida com a compreensão da totalidade concreta [37]. Essa visão está em consonância com a Portaria 1.391 do Ministério da Saúde, que institui as diretrizes da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme e Outras Hemoglobinopatias, vigente no país desde 16 de agosto de 2005 [38]. Ainda em relação às vulnerabilidades, destaca-se que pessoas que têm AF devem ser avaliadas com cautela por parte dos profissionais que realizam processo de consentimento informado. Eles devem compreender os aspectos biológicos, sociais e culturais como fatores existentes, sem estigmatizar, sem reduzir essas pessoas a seu genótipo ou condição socioeconômica, e considerar sempre sua singularidade.

Autonomia, capacidade, responsabilidade e voluntariedade

O termo "autonomia" possui origem grega e foi inicialmente empregado para caracterizar a autogestão e o autogoverno exercido nas cidades-Estados durante a Antiguidade. A partir de então, o termo foi estendido a indivíduos e pode apresentar diferentes significados, como: direito de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade da vontade, ser o motor do próprio comportamento, pertencer a si mesmo, entre outros [39]. De acordo com o artigo 5º da DUBDH, *deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais* [11].

Immanuel Kant argumenta que o respeito à autonomia origina-se do valor incondicional intrínseco a todas as pessoas. Dessa forma, caso esse valor seja violado, a pessoa será tratada meramente como meio, e não fim em si mesma. Assim, os interesses de outras pessoas são priorizados em relação aos interesses e objetivos da própria pessoa [40]. Esse conceito é constituinte da ética teórica de Kant, denominada de imperativo categórico [41].

Para que alguém seja considerado apto a consentir com determinado procedimento ou participação em estudo, é necessário que o profissional que conduz o procedimento ou pesquisa avalie a capacidade de consentimento da pessoa. Por definição, capacidade é a habilidade de realizar uma tarefa [42]. Então, situações que envolvam algum tipo de prejuízo permanente (danos cerebrais graves) ou temporário (desmaio ou coma) da capacidade comprometem a realização adequada da tarefa e, no contexto da pesquisa científica, a decisão autônoma [10].

A tomada de decisão autônoma requer a consciência de agir adequadamente a partir de determinados compromissos, ou, resumidamente, requer responsabilidade. Dessa forma, a pessoa que participa de uma pesquisa de forma autônoma deve ser responsável pelas consequências de suas decisões tomadas livremente e por não violar

 http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243146

a autonomia de outras pessoas, evocando o conhecimento do senso comum de que sua autonomia termina quando se inicia a do próximo [43]. Sendo assim, em pesquisas em que não existam diferenças entre grupos de crianças e adolescentes com DF e adultos com DF, deve-se priorizar a participação dos últimos, que apresentam maior nível de autonomia.

Na realidade da pesquisa sobre AF, as vulnerabilidades anteriormente elencadas podem prejudicar diretamente a capacidade de avaliação da situação, dificultando a escolha autônoma. Assim, as pessoas convidadas a participar de estudos científicos tendem a sofrer influências externas a suas vontades e pressões coercivas por parte de agentes de saúde ou pesquisadores. Em outras palavras, a dificuldade na compreensão da situação aliena e retira o protagonismo das decisões dessas pessoas, subverte e as coloca em potencial risco de abusos. Podem-se considerar ademais as dificuldades de acesso à saúde da população mais vulnerável, fator que também poderia induzir à participação em estudo clínico na expectativa de receber os cuidados em saúde diferenciados e de melhor qualidade.

Quando o pesquisador identifica situação de vulnerabilidade em algum participante de pesquisa, ele deve reforçar seu intento de agir com beneficência e responsabilidade ética, empoderar o participante de pesquisa de modo a protegê-lo e deixá-lo livre de influências controladoras e paternalistas. Essa conduta, sob a perspectiva da chamada bioética de proteção, entende que as relações de poder e vulnerabilidades envolvidas em ambas as partes são desiguais e, portanto, carecem de olhar atento, comprometido com o princípio de equidade [18]. Com essa postura, o pesquisador garante a voluntariedade do participante de pesquisa, dado que, ao aceitar ou recusar o convite para participar do estudo, a pessoa está agindo conforme sua própria escolha e vontade.

O processo de consentimento livre e esclarecido

O processo de consentimento livre e esclarecido é composto por uma série de etapas pelas quais o convidado deve passar para participar de projeto de pesquisa no Brasil, explicitadas no artigo 4º da Resolução CNS 466/2012 [12].

Citado em documentos nacionais e internacionais, o processo de consentimento livre e esclarecido é considerado imprescindível para a eticidade, a boa condução de um projeto de pesquisa e respeito aos direitos humanos. Por meio dele, o participante de pesquisa exprime sua anuência verbal e escrita em participar de determinado projeto, depois de informado sobre as características do estudo, seus riscos potenciais e benefícios esperados. Todas as pesquisas clínicas envolvendo seres humanos devem ser previamente avaliadas e aprovadas por comissão competente, a qual poderá, conforme o tipo do estudo, ser um comitê de ética em pesquisa ou a própria Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), conforme disposto no artigo 8º da citada resolução. No caso de pesquisa envolvendo pessoas com DF, é recomendado que um profissional da saúde especialista na área de hematologia e uma pessoa com DF (preferencialmente representante de associação de pacientes) participem da apreciação do projeto.

A resolução é atualmente responsável por regulamentar pesquisas científicas envolvendo seres humanos no país. No item 2, apresenta extensa lista de termos, com grande valor prático, tendo em vista a variabilidade de conotações e significados atribuídos aos termos usuais na ética em pesquisa que podem ser encontrados na literatura. Assim, o documento cumpre o papel de evitar que interpretações dúbias ou equivocadas acrescentem riscos adicionais na condução da pesquisa.

Segundo o item 4, subitem 1, que dispõe sobre as etapas do processo de consentimento livre e esclarecido, a primeira atitude do pesquisador em relação ao participante em potencial deve ser a explicação clara e acessível sobre as especificidades do projeto de pesquisa. Ele deve esclarecer possíveis dúvidas, considerando as especificidades do convidado e concedendo-lhe tempo para que tome sua decisão e consulte seus familiares ou outras pessoas de sua confiança se julgar necessário. Em seguida, conforme exposto no subitem 2, o participante em potencial, ou seu responsável legal, deve ler e compreender o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), que deve ser fornecido em duas vias pelo pesquisador responsável.

Cabe reforçar que o TCLE é uma das etapas do consentimento livre e esclarecido, não podendo, pois, ser considerado sinônimo ou mesmo a parte mais importante do processo de anuência do participante. O documento deve conter todos os procedimentos que serão realizados e que envolvam o convidado, bem como os riscos e benefícios a que estará submetido caso aceite. Deve também abranger informações sobre o pesquisador responsável, o patrocinador da pesquisa, especificar as

providências no caso de indenização, bem como destacar os telefones para contato, tudo disposto de maneira sintética e em linguagem acessível.

Existem também situações em que é difícil, ou até mesmo impossível, obter o consentimento do participante da pesquisa por conta de prejuízos em sua capacidade de consentir. Nesses casos, conforme dita o artigo 7º da DUBDH, denominado "Indivíduos sem a capacidade para consentir", a autorização para a pesquisa pode ser concedida somente no caso de benefício direto ao referido participante, que deve, na medida do possível, ser envolvido na tomada de decisão. Dessa forma, embora legalmente seja considerado incapaz de fornecer o consentimento, sua vontade deve ser levada em consideração e respeitada.

Outro aspecto a ser considerado pelo pesquisador é a necessidade de explicitar ao convidado que sua participação não está vinculada à continuidade de tratamento da doença, diagnósticos ou fornecimento de medicamentos, sobretudo se o convite for realizado em ambiente designado a serviços de atendimento em saúde. Dar a conhecer esse aspecto é de suma importância para assegurar a voluntariedade de participantes especialmente vulnerados. Ainda que pesquisas envolvendo grupos vulneráveis só devam ser realizadas caso existam possibilidades de benefícios para os grupos, é importante ressaltar que as possibilidades de benefícios aumentam sua vulnerabilidade, sobretudo aqueles cuja vulnerabilidade se inicia por problemas de natureza física.

Estudos brasileiros levantam indagações acerca da real validade da aplicação do TCLE em países em desenvolvimento, devido à vulneração de parte da população participante, dado que a adequada compreensão do termo está associada a níveis mais elevados de escolaridade, familiaridade com a leitura e acesso à Internet[44]. Esses indicadores são interpretados em alguns trabalhos como diretamente relacionados ao analfabetismo funcional do país[45,46] e, por isso, afetam a eficácia da aplicação do TCLE em países em desenvolvimento. Desse modo, a educação em ética em pesquisa científica tem o importante papel de conscientizar pesquisadores sobre as etapas do processo de consentimento informado e sobre os riscos e prejuízos ao consentimento quando este é reduzido apenas ao TCLE. A conscientização contribui decisivamente para que profissionais possam se esmerar para assegurar os direitos dos participantes e minimizar sua vulneração. É necessário que profissionais e demais colaboradores da pesquisa respeitem a privacidade e confidencialidade dos participantes da pesquisa, para que ninguém mais saiba que estão participando de estudo por serem portadores da DF.

Considerações finais

As considerações elucidadas nesta atualização evocam-nos o seguinte questionamento: como podemos superar os desafios do processo de consentimento informado aplicado no contexto de vulneração da população, considerando especificamente a pesquisa sobre AF no país?

A seleção das pessoas participantes do estudo, em relação à cor, deve ser equitativa à frequência da doença encontrada na população, e, ainda, realizada entre pessoas que já possuem o diagnóstico da doença, evitando assim que uma busca seja realizada na comunidade, gerando ações estigmatizantes.

Algumas ferramentas são apontadas para melhorar o nível de entendimento acerca do processo de consentimento informado, como o uso de recursos lúdicos – desenhos e vídeos explicativos[47], por exemplo. Essas ferramentas contextualizam as informações essenciais no âmbito cotidiano dos convidados a participar da pesquisa, permitindo que tenham visão mais adequada do estudo, empoderando-os. A inclusão de informações sobre os direitos de pessoas que participam de estudos científicos em cartilhas de divulgação sobre a doença e o autocuidado pode auxiliar na popularização dessas informações.

Outra ferramenta indicada para aumentar o nível de compreensão das informações pelos convidados é sua transmissão coletiva[48]. Esse recurso consiste em expor as informações de interesse da pesquisa ao coletivo, buscando favorecer a desinibição e a diminuição do constrangimento, bem como auxiliando na elucidação de dúvidas e particularidades. No entanto, cabe ressaltar que o recurso não pode substituir a etapa individual do processo de consentimento informado, uma vez que o coletivo pode de certa forma causar constrangimento aos que não desejam participar do estudo. Assim como o uso de recursos lúdicos, o profissional que optar pela inclusão da transmissão coletiva de informações no processo de consentimento informado deve considerar aspectos relacionados aos recursos disponíveis e ao espaço físico.

No Brasil, as associações de pacientes com AF são protagonistas na luta pelos direitos das pessoas com a enfermidade[49], bem como pela saúde da população negra em geral. Assim, desde que essas entidades representativas possuam recursos

 http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243146

humanos capacitados e com conhecimento na área de ética em pesquisa e bioética, uma estrutura semelhante a um comitê de ética pode ser formada. Dessa forma, os associados podem gozar de um fator adicional de proteção, uma vez que as deliberações nessas situações tendem a ser mais assertivas, considerando o esforço despendido pelo coletivo. Uma opção para a educação em ética em pesquisa das entidades protetoras dos interesses de pessoas que participam de pesquisas são os cursos do Programa de Educação Permanente em Bioética, ofertados, com a possibilidade de bolsas de estudo integral, na modalidade a distância, pela Rede Latino-americana e do Caribe de Bioética (Redbioética), da Unesco.

Ressalta-se também a importância da educação permanente em ética em pesquisa por parte dos profissionais que realizam o processo de consentimento informado, considerando a importância de seu papel social na promoção da saúde e o adequado cumprimento dos códigos de ética profissionais. Na medida em que a qualidade do consentimento está associada à experiência dos profissionais nessa prática [50], é aconselhável que jovens pesquisadores, ainda em formação, acompanhem o trabalho de seus tutores para que aperfeiçoem suas competências em relação ao processo de consentimento informado. Também recomendamos a elaboração de devolutivas em linguagem acessível que comuniquem brevemente os resultados e conclusões encontrados pela pesquisa, para maximizar benefícios e contribuir com a qualidade das informações sobre a doença do participante, podendo inclusive aperfeiçoar seu autocuidado.

Por fim, embora não se trate de aspecto exclusivo da pesquisa clínica em saúde, mas, ao contrário, dos mecanismos destinados a eliminar a vulneração, promover a emancipação e o empoderamento social, recomenda-se como medida essencial à saúde o constante aperfeiçoamento e aprofundamento das políticas públicas voltadas à equidade social e à promoção da cidadania plena para todos.

Agradecemos à Associação Baiana das Pessoas com Doença Falciforme (ABADFAL) *por inspirar este artigo, bem como pela possibilidade de presenciar o trabalho realizado pela instituição, que acolhe e acompanha pessoas com doença falciforme e seus familiares no estado da Bahia.*

Referências

1. Bonini-Domingos CR. Metodologias laboratoriais para o diagnóstico de hemoglobinopatias e talassemias. São José do Rio Preto: HN; 2006.
2. Rees DC, Williams TN, Gladwin MT. Sickle-cell disease. Lancet. 2010;376(9757):2018-31.
3. Simões BP, Pieroni F, Barros GMN, Machado CL, Cançado RD, Salvino MA *et al*. Consenso brasileiro em transplante de células-tronco hematopoéticas: comitê de hemoglobinopatias. Rev Bras Hematol Hemoter. 2010;32(Supl. 1):46-53.
4. Frenette PS, Atweh GF. Sickle cell disease: old discoveries, new concepts, and future promise. J Clin Invest. 2007;117(4):850-8.
5. Zago MA, Pinto ACS. Fisiopatologia das doenças falciformes: da mutação genética à insuficiência de múltiplos órgãos. Rev Bras Hematol Hemoter. 2007;29(3):207-14.
6. Hebbel RP, Vercellotti G, Nath KA. A systems biology consideration of the vasculopathy of sickle cell anemia: the need for multi-modality chemo-prophylaxsis. Cardiovasc Hematol Disord Drug Targets. 2009;9(4):271-92.
7. Steinberg MH. Sickle cell anemia, the first molecular disease: overview of molecular etiology, pathophysiology, and therapeutic approaches. ScientificWorldJournal. 2008;8:1295-324.
8. Conran N, Franco-Penteado CF, Costa FF. Newer aspects of the pathophysiology of sickle cell disease vaso-occlusion. Hemoglobin. 2009;33(1):1-16.
9. Gracia DG, Barbaro CA. Pensar a bioética: metas e desafios. Loyola: São Paulo; 2010.
10. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Programa de base de estudos sobre bioética. Parte 1: programa temático programa de educação em ética. [Internet]. 2015 [acesso 16 nov 2015]. Disponível: http://bit.ly/2cBGPwl
11. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. [Internet]. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Unesco; 2005. [acesso 28 jan 2016]. Disponível: http://bit.ly/1TRJFa9
12. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília nº 12, p. 1-59, 6 jun. 2013. Seção 1.
13. Vieira S, Hossne WS. Experimentação em seres humanos. Rev Cienc Ens. 1997;2:7-9.
14. Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice-Hall; 1971.
15. Garrafa V. Bioética e ciência: até onde avançar sem agredir. In: Costa SLE, Garrafa V, Oselka G, organizadores. Iniciação à bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 99-110.

16. Vidal S. Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina. Rev Redbioét. 2010;1(1):81-123.
17. Organização Mundial de Saúde. Basic documents. [Internet]. WHO;1946. [acesso 16 nov 2015]. Disponível: http://bit.ly/2c2pE1L
18. Schramm FR. Vulnerabilidade, vulneração, saúde pública e bioética da proteção: análise conceitual e aplicação. In: Taquette SR, Caldas CP, organizadores. Ética e pesquisa com populações vulneráveis. Rio de Janeiro: EdUERJ; 2012. p. 37-57.
19. Malagón-Oviedo RA, Czeresnia D. O conceito de vulnerabilidade e seu caráter biossocial. Interface. 2015;19(53):237-49.
20. Barreto FJN, Cipolotti R. Sintomas depressivos em crianças e adolescentes com anemia falciforme. J Bras Psiquiatr. 2011;60(4):277-83.
21. Guimarães TMR, Miranda WL, Tavares MMF. O cotidiano das famílias de crianças e adolescentes portadores de anemia falciforme. Rev Bras Hematol Hemoter. 2009;31(1):9-14.
22. Weis MC, Barbosa MRC, Bellato R, Araújo LFS, Silva AH. A experiência de uma família que vivencia a condição crônica por anemia falciforme em dois adolescentes. Saúde debate. 2013;37(99):597-609.
23. Segava NB, Cavalcanti A. Análise do desempenho ocupacional de crianças e adolescentes com anemia falciforme. Rev Ter Ocup Univ São Paulo. 2011;22(3):279-88.
24. Silva AH, Bellato R, Araújo LFS. Cotidiano da família que experiencia a condição crônica por anemia falciforme. Rev Eletrônica Enferm. 2013;1(2)5:437-46.
25. Marques PA, Xavier ASG, Carvalho ESS, Lacerda FKL, Ferreira SL. Experiências afetivas e sexuais de homens com doença falciforme e úlceras de perna. Rev ABPN. 2015;7(16):128-53.
26. Silva HD, Paixão GPN, Silva CS, Bittencourt IS, Evangelista TJ, Silva RS. Anemia falciforme e seus aspectos psicossociais: o olhar do doente e do cuidado familiar. Rev Cuid. 2013;4(1):475-83.
27. Ossege A, Garrafa V. Bioética e mapeamento genético na seleção de trabalhadores. Saúde debate. 2015;39(104):226-38.
28. Fundação Nacional de Saúde. Saúde da população negra no Brasil: contribuições para a promoção da equidade. [Internet]. Funasa; 2004. [acesso 16 nov 2015]. Disponível: http://bit.ly/2dNuMex
29. Felix AA, Souza HM, Ribeiro SNF. Aspectos epidemiológicos e sociais da doença falciforme. Rev Bras Hemat Hemoter. 2010;32(3):203-8.
30. Guedes C, Diniz D. Um caso de discriminação genética: o traço falciforme no Brasil. Physis: Rev Saude Colet. 2007;17(3):501-20.
31. Peres MFP, Arantes ACLQ, Lessa PS, Caous CA. A importância da integração da espiritualidade e da religiosidade no manejo da dor e dos cuidados paliativos. Rev Psiquiatr Clin. 2007;34(1 Suppl):82-7.
32. Tavares NO, Oliveira LV, Lages SRC. A percepção dos psicólogos sobre o racismo institucional na saúde pública. Saúde debate. 2013;37(99):580-7.
33. Cordeiro RC, Ferreira SL. Discriminação racial e de gênero em discursos de mulheres negras com anemia falciforme. Esc Anna Nery. 2009;13(2):352-8.
34. Kalckmann S, Santos CG, Batista LE, Cruz VM. Racismo Institucional: um desafio para equidade no SUS? Saúde Soc. 2007;16(2):146-55.
35. Rodrigues CCM, Araújo IEM, Melo LL. A família da criança com doença falciforme e a equipe enfermagem: revisão crítica. Rev Bras Hematol Hemoter. 2010;32(3):257-64.
36. Silva AK. O contexto epidemiológico e biossocial da doença falciforme no Pará, Amazônia, Brasil. Rev ABPN. 2015;7(16):103-27.
37. Garrafa V. Multi-inter-transdisciplinaridade, complexidade e totalidade concreta em bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. Brasília: Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília; 2006. p. 73-91.
38. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 1.391, de 16 de agosto de 2005. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde, as diretrizes para a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme e outras Hemoglobinopatias. Diário Oficial da União. Brasília, nº 159, p. 1-40, 18 ago. 2005. Seção 1.
39. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. Loyola: São Paulo; 2011.
40. Engelhardt Jr HT. Fundamentos da Bioética. Loyola: São Paulo; 2011.
41. Kant I. Fundamentação da metafísica dos costumes. São Paulo: Companhia Editorial Nacional; 1964.
42. Culver CM, Gert B. Philosophy in medicine: conceptual and ethical issues in medicine and psychiatry. Nova York: Oxford University Press; 1982. p. 123-6.
43. Garrafa V. Inclusão social no contexto político da bioética. Rev Bras Bioét. 2005;1(2):122-32.
44. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informativo. Rev Col Bras Cir. 2007;34(3):183-8.
45. Santos ML, Emmerich A. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. Rev. bioét. (Impr.). 2011;19(2):553-61.
46. 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 Bioet. 2015;21(1):127-36.
47. Gazinelli MF, Lobato L, Matoso L, Avila R, Marques RC, Brow 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.

 http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243146

48. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. Rev Assoc Med Bras. 2003;49(4):372-4.
49. Barsaglini RA, Paz KM, Lemos PL. Qualidade de vida e cuidado às pessoas com doença falciforme. Interface. 2015;19(52):195-200.
50. Minnies D, Hawkridge T, Hanekom W, Ehrlich R, London L, Hussey G. Evaluation of the quality of informed consent in a vaccine field trial in a developing country setting. BMC Med Ethics. 2008;9(15):1-9.

Recebido: 2.2.2016
Revisado: 22.6.2016
Aprovado: 4.8.2016

Participação dos autores

A Luis Felipe Siqueira Valêncio couberam idealização, revisão bibliográfica e execução do estudo, bem como redação do manuscrito. A Claudia Regina Bonini-Domingos couberam orientação, supervisão conceitual e revisão crítica do manuscrito.