

## A IMPORTÂNCIA DA EDUCAÇÃO PARA GARANTIA DOS PRINCÍPIOS BIOÉTICOS

EDNA LÚCIA CAMPOS WINGESTER<sup>1</sup>

GEOVÁ NEPOMUCENO MOTA<sup>2</sup>

### RESUMO:

Através de uma reflexão teórica, o presente artigo apresenta a importância da educação para que princípios da bioética sejam garantidos aos sujeitos de pesquisas clínicas. Também mostra o quanto a autonomia dos sujeitos das pesquisas está imbricado com a educação e o quanto pode ser influenciado por ela.

**PALAVRAS-CHAVE:** Autonomia. Bioética. Educação. Pesquisa. Vulnerabilidade.

### ABSTRACT:

Through analysis, this presents the importance of education to ensure that principles of bioethics are guaranteed subject to clinical research. It also shows how the autonomy of research subjects are interwoven with education and how it can be influenced by it.

**KEYWORDS:** Autonomy. Bioethics. Education. Research. Vulnerability.

## 1 INTRODUÇÃO

A proposta de reflexão neste artigo consiste em analisar, através de um referencial teórico, qual o papel da educação no sentido de contribuir para que os preceitos bioéticos sejam seguidos nas pesquisas que envolvem seres humanos.

---

<sup>1</sup> Doutoranda em Enfermagem pela UFMG. Mestre em Enfermagem pela UFMG. Especialista em Enfermagem do Trabalho pela Universidade de Mogi das Cruzes, Mogi das Cruzes - SP. Graduada em Enfermagem e Obstetrícia pela PUC-MG. Professora da FAPAM. E-mail: [elcwingester@bol.com.br](mailto:elcwingester@bol.com.br).

<sup>2</sup> Mestre em Teologia pela Faculdade Jesuíta de Filosofia e Teologia - FAJE, Belo Horizonte - MG. Especialista em Temas Filosóficos pela UFMG. Especialista em Teoria e Método em Ciências Sociais pela PUC-MG. Graduado em Filosofia pela PUC-MG. Membro do grupo de pesquisa Fé e Contemporaneidade da FAJE. Professor da FAPAM. E-mail: [geovamota@bol.com.br](mailto:geovamota@bol.com.br).

As pesquisas clínicas utilizando a participação de seres humanos na área das Ciências da Saúde para avaliação de novos fármacos e procedimentos continuam sendo indispensáveis antes que os mesmos sejam disponibilizados para comercialização. Essas investigações proporcionaram grandes descobertas sobre a fisiologia humana, seus processos patológicos e desenvolvimento de tecnologias para o controle, prevenção, promoção da saúde ou a cura de doenças. Esses estudos têm contribuído, de forma incontestável, para a humanidade; por isso, é justificável que sejam realizados. Mas para que os benefícios desses estudos sejam maiores que seus eventuais prejuízos, é necessário que os pesquisadores sigam um conjunto de normas legais, técnicas e éticas.

Foi durante a II Guerra Mundial que a comunidade científica se atentou para os abusos cometidos com seres humanos, quando minorias étnicas foram submetidas a experimentações abusivas em nome da ciência (KOTTOW, 2008).

A partir de então, é reconhecida a moralidade do sujeito participante de pesquisa, com a conseqüente criação de diretrizes éticas e legais, capazes de assegurar a qualidade ética na condução da pesquisa (HELSINQUE, 1964; NUREMBERG, 1945; CNS, 1996). A pesquisa envolvendo seres humanos passa a ser submetida, além de aos cânones científicos e metodológicos da ciência experimental, à outra instância julgadora que deve, em princípio, dizer se ela é eticamente sustentável (SCHRAMM, 2008). Com isso, o pesquisador se vê comprometido, agora também a partir de princípios legais, a produzir conhecimento científico e, ao mesmo tempo, garantir o respeito à pessoa humana (MILLER, 2003).

Entretanto, uma legislação eficaz e uma fiscalização eficiente não são suficientes para garantir que os sujeitos das pesquisas sejam devidamente protegidos, considerando sua vulnerabilidade individual ou social. Em ensaios clínicos, é fundamental que a relação ética entre pesquisadores e voluntários seja assegurada, especialmente em populações vulneráveis (GOLDIM *et al.*, 2003; KALJEE *et al.*, 2007), cuja decisão sobre a participação no projeto está mais susceptível a influências socioeconômicas, educacionais e psicossociais.

Em populações com esse perfil, os pesquisadores devem ter redobrada atenção para saber se a decisão tomada pelos sujeitos envolvidos na pesquisa foi realmente voluntária e se estes entenderam os riscos e benefícios a que estarão expostos ao participar da pesquisa. No intuito de garantir que os riscos e benefícios da pesquisa estejam bem entendidos e que a população esteja pronta para exercer sua vontade, estabelece-se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Por meio dele, o participante deve ser esclarecido sobre a

pesquisa, os procedimentos metodológicos, os potenciais riscos e benefícios e, sobretudo, quanto à decisão voluntária (BEAUCHAMPS, 2008).

No entanto, estudos apontam que a compreensão das informações do estudo, mesmo após o processo de consentimento, é considerada baixa e/ou incompleta (MINNIES, 2008; MOODLEY, 2005; KROSIN, 2006). Em pesquisas conduzidas em países em desenvolvimento, essa preocupação é maior, pois a população é considerada vulnerável devido à baixa escolaridade, condições socioeconômicas precárias e pouca familiaridade dos participantes com as bases científicas da medicina moderna (ELLIS, 2011).

Em populações vulneráveis, o fato de as pessoas terem lido e assinado o termo de consentimento, não necessariamente é garantidor que entenderam todo o seu conteúdo. Portanto, em ensaios clínicos com essas populações, é muito importante que a aplicação desse termo seja precedida por um preparo da comunidade elegível para o estudo.

## **2 ÉTICA E BIOÉTICA**

A Ética existe em todas as sociedades humanas e pode ser entendida como um conjunto de princípios ou maneiras de pensar que guiam, ou chamam a si a autoridade de guiar as ações de um grupo em particular (SINGER, 1994). A ética considera os atos humanos enquanto corretos ou incorretos, justos ou injustos, bons ou maus e está em busca da perfeição das pessoas.

Quando essa ética é aplicada a questões relativas à vida, passa a ser chamada de Bioética. Essa forma de discutir a ética sob a perspectiva da vida nasceu a partir de um pluralismo moral e trouxe todas as correntes de pensamento para buscarem soluções para os problemas que se apresentam para a humanidade (MELLO, 2008).

O termo *bioética* foi primeiramente usado em 1927 pelo pastor luterano Fritz Jahr, que propôs que a noção dos deveres dos seres humanos para com outros seres humanos fosse ampliada também para com os animais e as plantas. Algum tempo depois, Andre Hellegers, obstetra, demógrafo e professor da Universidade de Georgetown, também utilizou a palavra bioética para denominar um campo da ética biomédica (COSTA, 2008; GOLDIM, 2009).

Na trajetória histórica de consolidação da bioética, um acontecimento fundamental foi a publicação do relatório de Belmont publicado em 1978, que estabeleceu as bases da

utilização de princípios na reflexão bioética. Esse relatório utilizou a beneficência, o respeito às pessoas e à justiça como referenciais das diretrizes para a pesquisa em seres humanos nas áreas de saúde e comportamental. Beauchamp e Childress (2002) utilizaram o referencial teórico do relatório Belmonte e acrescentaram um quarto princípio, o da não-maleficência. A partir de então, foram lançadas as bases da Corrente Principlista de Bioética.<sup>3</sup> O principlismo passou a ser de uso dominante, tanto na pesquisa científica, como no campo assistencial, disseminando-se rapidamente por todos os continentes, passando a ser considerada por alguns como sinônimo de ética (DRANE, PESSINI, 2005).

A reflexão bioética sobre temas das áreas da saúde e do ambiente se ampliou e aprofundou em diferentes locais do mundo. Na América Latina, as discussões sobre bioética contribuíram para as reflexões sobre acesso a sistemas de saúde, pobreza e preservação ambiental (GOLDIM, 2009).

No campo das pesquisas médicas, a bioética também se mostrou essencial para garantir a diminuição da vulnerabilidade dos sujeitos e para garantir que não ocorressem mais os abusos descritos ao longo da história da pesquisa médica (MACNEILL, 1998; SCHRAMM, 2004).

Ao longo dos anos, vários esforços têm sido empreendidos, sejam pelos pesquisadores, instituições ou governos, no sentido de criar normas que garantam que os direitos dos voluntários das pesquisas sejam preservados (MACNEILL 1998).

O documento internacional básico para a discussão ética dos ensaios clínicos é a Declaração de Helsinque, 1964, revista em Tóquio, em 1975; as diretrizes éticas internacionais para a pesquisa Biomédica em Seres Humanos e as diretrizes éticas para pesquisas epidemiológicas (CIOMS, 2004). No Brasil, a primeira norma de ética em pesquisa foi publicada em 1988 pelo Conselho Nacional de Saúde. Essa foi ampliada e publicada, em 1996, como a Resolução 196/96, e encontra-se em vigor atualmente (BRASIL 2000).

---

3 A corrente principlista iniciou-se com o Relatório Belmont (1979), com princípios básicos na solução dos problemas éticos surgidos na pesquisa com seres humanos. No mesmo ano, Beauchamp & Childress apresentaram a bioética sob o mesmo prisma. Baseada nos quatro princípios *prima facie* (não absolutos): princípio do respeito da autonomia, princípio da não-maleficência, princípio da beneficência, princípio da justiça. (Cf. SILVA, Carlos Henrique Debenedito. PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA. In. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 4th ed. New York: Oxford University Press, 1994. <http://bvsmms.saude.gov.br>. Acesso: 13/08/2012).

Apesar de todo o contexto legal vigente, fica claro que somente isso não é garantia de que os sujeitos serão devidamente protegidos dos riscos durante as pesquisas, pois, mesmo que haja uma fiscalização, ainda é importante que o pesquisador se proponha a seguir todos os requisitos éticos e bioéticos.

Dentro da conceituação da bioética no campo da saúde e da vida, é plausível compreendê-la como “*Ética Profissional que contém regras para médicos, enfermeiros e pesquisadores em suas relações com os pacientes e com os sujeitos de pesquisa*” (MARCHIONNI, 2008).

Nesse aspecto, a responsabilidade individual do pesquisador e sua postura diante dos dilemas éticos, juntamente com uma legislação eficaz e uma fiscalização eficiente, são fundamentais para garantir que os sujeitos das pesquisas sejam devidamente protegidos de acordo com sua vulnerabilidade individual ou social.

### **3 VULNERABILIDADE E AUTONOMIA**

O termo vulnerabilidade tem sido bastante empregado a partir dos anos 80, expressando diferentes formas de interpretação. A raiz da palavra “vulnerabilidade” deriva de *vulnus*, palavra latina que significa ferida. Assim sendo, vulnerabilidade pode ser entendida como a suscetibilidade de ser ferido (MELLO, 2008). No entanto, uma definição apenas, não encerra em si as várias interpretações e sentidos que esse conceito carrega.

Vários autores propõem distinções e categorizações desse termo. Para Kottow (2005), o conceito de vulnerabilidade deve ser distinguido do conceito de suscetibilidade ou vulneração. Para o autor, a vulnerabilidade é condição inata do ser humano, mas algumas pessoas ou grupos podem ser considerados mais vulneráveis ou suscetíveis, devido à maior possibilidade de ocorrência de dano. Boy e Schramn (2009) também fazem a distinção entre vulnerabilidade, vulneração e suscetibilidade. Esses autores aplicam o conceito de *vulnerabilidade* à condição de existir de qualquer ser vivo, mas para eles, a vulneração refere-se à condição existencial específica de seres ou populações particulares que, nas contingências adversas independentes de suas vontades, não possuem os meios necessários ou capacidades para enfrentá-las.

---

Por isso, para esses autores, não é a vulnerabilidade, mas a vulneração que constituiria o objeto da proteção. Distinguem, ainda, uma terceira categoria intermediária: a *suscetibilidade*, que se aplica, por exemplo, aos portadores de doenças genéticas, que são “suscetíveis” porque a doença pode se manifestar, tornando-os, assim, vulnerados. Logo, a vulnerabilidade é da ordem do risco de viver, ao passo que a suscetibilidade e a vulneração pertencem às circunstâncias.

Ainda nesse contexto, Ayres *et al.* (1999) define a vulnerabilidade a partir da perspectiva individual e social. A vulnerabilidade individual se refere ao grau ou à quantidade de informações que o indivíduo tem sobre seus problemas de saúde, o quanto ele entende essas informações e também suas possibilidades de adoecimento. A vulnerabilidade social está na perspectiva da relação do indivíduo com a coletividade e é influenciada, em maior ou menor grau, por esse contexto no qual está inserido. Para avaliar a vulnerabilidade, é necessário saber o quanto os indivíduos têm acesso às informações, qual a disponibilidade de recursos e qual seu poder em tomar decisões políticas em sua comunidade ou instituição. Ayres *et al.* (1999) também defende que, quanto mais aspectos de vulnerabilidade a pessoa possuir, mais susceptível ela será ao adoecimento.

Rogers e Ballantyne (2008) propõem que existem dois tipos de vulnerabilidade, a intrínseca e a extrínseca. Vulnerabilidade extrínseca é ocasionada por fatores externos, tais como pobreza, baixa ou nenhuma escolaridade e carência de recursos sociais de uma maneira geral. Também pode ocorrer quando são negados aos indivíduos, de forma injusta, seus direitos sociais e políticos, e pode ser entendida, neste aspecto, como falta de poder. A vulnerabilidade intrínseca caracteriza-se por aspectos que são inerentes ao próprio indivíduo, tais como a doença mental, deficiência intelectual, doença grave, ou os extremos de idade (crianças e idosos). As autoras consideram, ainda, que as pessoas com vulnerabilidade intrínseca, frequentemente também são extrinsecamente vulneráveis, pois, em sua grande maioria, geralmente não têm poder, vivem na pobreza e têm pouco ou nenhum acesso à educação.

Macklin (2003) define vulnerabilidade na perspectiva das populações. Para esse autor, a vulnerabilidade é temporária e pode atingir pessoas ou grupos. Essa vulnerabilidade é gerada por algum acontecimento previsto ou não, por consequências do percurso da vida, ou por questões sociais e políticas.

Para a organização Mundial de Saúde, em suas Diretrizes Éticas Internacionais de Pesquisa, revisadas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas, as pessoas são definidas como vulneráveis por serem relativa ou absolutamente incapazes de

proteger seus próprios interesses. Entende-se que essas pessoas têm, em quantidade insuficiente, recursos psíquicos, financeiros ou educacionais necessários para proteção de seus interesses pessoais ou coletivos. Sua capacidade de decisão ou a liberdade para tal é limitada (WHO, 2002).

No contexto da saúde pública, o conceito de vulnerabilidade teve origem a partir da discussão sobre direitos humanos, e foi primeiramente usado no início da epidemia da AIDS por Mann *et al.* (1993). Esse autor fez uma extensa reflexão sobre as questões de risco, grupos de risco, comportamentos de risco e introduziu o conceito de vulnerabilidade que, associado inicialmente à defesa dos direitos humanos, passou então a ser usado nas abordagens teóricas e práticas no enfrentamento da epidemia da AIDS.

Refletindo sobre as várias definições de vulnerabilidade discutidas até aqui, surge a necessidade de eleger um conceito que seja capaz de contribuir na construção da relação entre a vulnerabilidade e a autonomia em pesquisa envolvendo seres humanos sob o olhar bioético, uma vez que, como visto até aqui, o conceito de vulnerabilidade pode ser bastante abrangente.

Em razão dessa abrangência, o conceito sistematizado por Ayres *et al.* (2003) referido aqui, não a AIDS, mas a vulnerabilidade em geral, parece o mais adequado. Esses autores decompõem a vulnerabilidade em três componentes: individual, social e programático. O *componente individual* pressupõe tanto a quantidade quanto a qualidade de informação, a capacidade para elaboração, bem como habilidade e interesse para transformar essas considerações em atitudes e ações que se relacionam de modo inequívoco com as condições culturais e sociais nas quais esses indivíduos estão inseridos. O *componente social* se relaciona com o acesso aos recursos materiais, instituições sociais como escolas, serviços de saúde e às possibilidades de autonomia que viabilizam tais oportunidades. O *componente programático* une os dois primeiros e envolve o compromisso e o grau de qualidade dos cuidados que os pesquisadores dispensam aos voluntários e com a capacidade que estes possuem de favorecer a autonomia dos sujeitos em suas pesquisas. Mas, sendo esse o conceito de vulnerabilidade adotado como norteador, é necessário saber qual o sentido dado à autonomia.

Beauchamp e Childress (2002) afirmam que a teoria sobre autonomia se assenta sobre três condições indissociáveis – a independência de controle externo, a capacidade do agir intencional e o entendimento. O que esses autores defendem é que não é a pessoa que é autônoma, mas sim suas escolhas, uma vez que a autonomia de uma pessoa não a isenta de, em determinada circunstância, decidir sem autonomia. Esses autores concebem a ação

autônoma como um contínuo de diferentes graus de entendimento, ou seja, quanto mais uma pessoa entende as consequências de suas escolhas, mais autônoma será sua decisão.

Cabe lembrar que a autonomia não é algo que se polariza, mas um contínuo entre uma ação plenamente autônoma e outra plenamente não autônoma. Dessa forma, pode-se afirmar que não existem ações plenamente autônomas, mas substancialmente autônomas, à medida que cumprem critérios associados à manifestação de autonomia, tais como: intencionalidade, conhecimento e ausência de controle externo (JUNGES, 2007).

Para Freire, autonomia (1996) é um processo de decisão e humanização que se constrói na experiência de inúmeras decisões que vão sendo tomadas ao longo da existência. Nesse sentido, não se torna autônomo primeiro para depois tomar decisões. É justamente nesse processo de tomada de decisão que se exercita gradualmente a autonomia. Com efeito, a autonomia pode ser desenvolvida e aprendida, é um amadurecimento do ser para si, é um processo, é vir a ser (FREIRE, 1996).

A própria filosofia nos ajuda a compreender a autonomia para “*designar a independência da vontade em relação a todo desejo ou objeto do desejo e a sua capacidade de determinar-ser em conformidade com uma lei própria, que é a da razão*” (ABBAGNANO, 1976). Nesse aspecto, deverá ser respeitado o processo de autonomia do indivíduo originado da consciência crítica através da educação.

Já no contexto do ensaio clínico, fala-se em autonomia, mas o que se quer defender é a necessidade de se desenvolver a competência de decidir nesse caso específico; dito de outra forma, de ter uma vontade autolegisladora, autodirigida, não agindo por mandatos externos.

Assim sendo, nesta pesquisa, a vulnerabilidade é vista como contraponto da autonomia, o que significa que, ao identificar uma pessoa vulnerável, ela deve ser ensinada até que, de fato, possa participar de uma pesquisa de forma realmente livre e esclarecida.

#### **4 EDUCAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA**

A educação em saúde no preparo de comunidade para ensaios clínicos é fundamental para que os voluntários conheçam todas as etapas da pesquisa e os possíveis riscos e benefícios de sua participação, e deve preparar as pessoas para uma participação realmente voluntária e que seja produtora de autonomia (Mosconi *et al.* 2005).

---

Cabral, Shindler e Abath (2006) afirmam que, durante a educação em um preparo de comunidade, é essencial que seja desmistificada a ideia ilusória de que os ensaios clínicos são produtores de cura e, portanto, são eminentemente bons e desprovidos de riscos.

A necessidade de um período de preparo para que as pessoas se insiram em um ensaio clínico tem sido reconhecida, principalmente, para as pesquisas realizadas em países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos.

Um estudo desenvolvido por Kiwanuka *et al.* (2004), em Uganda, durante o preparo de uma comunidade para se inserir em ensaio clínico para produção de uma vacina para HIV/Aids, mostrou que a educação junto à comunidade é mais eficiente do que informações divulgadas pela mídia, pois, nessa população, o índice de analfabetismo é alto, e a maioria das informações vêm na forma escrita.

Excler *et al.* (2008) conduziram um preparo de comunidade na Índia e concluíram que intervenções educativas são essenciais antes de serem feitas quaisquer experiências em seres humanos, pois essas ações levam a uma transparência da conduta ética e isso estimula e sensibiliza o processo de tomada de decisão dos possíveis voluntários.

Mesmo em ensaios clínicos realizados em países desenvolvidos, o preparo dos voluntários para se inserirem em um ensaio clínico é reconhecido como fundamental. O estudo feito por Koblin *et al.* (2000), nos Estados Unidos, concluiu que, quanto maior o conhecimento dos voluntários sobre a pesquisa, mais consciência as pessoas têm sobre seus riscos em participar do estudo, e essa consciência levou à diminuição do número de pessoas que aderiram como voluntários ao ensaio clínico após as intervenções educativas. Para os autores deste estudo americano, esses achados reforçam a importância da ação educativa para se garantir uma adesão autônoma.

A ideia prevalente sobre o preparo da comunidade encontrado em todos os estudos é que esses não devem se restringir apenas às campanhas de divulgação ou à discussão com as pessoas sobre o conteúdo do termo de consentimento, mas deve ser precedida de processos educacionais específicos para cada público (McGrath *et al.*, 2001; Mugenyi, 2001; Ruzagira *et al.*, 2009). Esses autores consideram que dois aspectos devem ser abordados durante um preparo de comunidade. O primeiro aspecto refere-se à percepção de risco dos voluntários sobre sua possibilidade de contrair a doença para a qual está sendo desenvolvida a nova vacina ou tratamento. Caso as pessoas não percebam que aquele problema é seu ou de sua comunidade, têm pouca chance de aderir ao estudo. Esse aspecto fica bastante evidente no estudo de Kiwanuka *et al.* (2004), em que os pesquisadores concluíram que, quanto maior a

percepção de risco para se contaminar com o HIV, maior a disposição das pessoas em participarem do estudo.

O segundo aspecto que deve ser tratado durante o preparo da comunidade consiste no conhecimento sobre as várias etapas que envolvem o ensaio clínico, incluindo os riscos e benefícios da participação, bem como da doença em foco.

As estratégias educacionais adotadas para propiciar que esses aspectos sejam abordados são descritas em alguns estudos e têm se resumido à realização de grupos de discussão com os voluntários para explicar detalhadamente o TCLE, dando ênfase aos riscos e benefícios da pesquisa e campanhas de informação, antes de iniciar os ensaios clínicos, utilizando panfletos e pôsteres nas escolas, locais públicos e nas comunidades. (JENKINS, 2000; MOODLEY *et al.*, 2005; ELLINGTON, 2003; KALJEE, 2007).

Nesses estudos, os autores não aprofundaram a descrição dos métodos pedagógicos utilizados e não levaram em consideração as especificidades dos grupos abordados. Nesse sentido, Gazzinelli (2006) afirma que as práticas educativas eficazes devem ser pautadas em pedagogias que levam em conta as representações dos sujeitos, entendidas como noções e modos de pensamento construídos ao lado das trajetórias de vida dos sujeitos e influenciados pela experiência coletiva.

Segundo Almeida *et al.* (2010) e Coelho (2010), o preparo de comunidade que leva em conta as representações dos voluntários se configura em um conjunto de ações pedagógicas que, através de diferentes métodos e estratégias, desenvolvam e estimulem o senso crítico e o aumento da consciência dos voluntários. Esse tipo de preparo produz resultados satisfatórios em termos não somente de aquisição de conhecimentos, mas na construção de valores e mudança de comportamento, de forma que esses voluntários sejam levados a uma decisão autônoma em relação à sua participação em pesquisas clínicas.

Pudemos perceber, neste tópico, que a educação é ponto relevante em qualquer área de atuação profissional e, aqui, cabe ressaltar a preocupação e o respeito com o indivíduo que irá fazer parte de uma pesquisa clínica, enquanto voluntário com uma consciência ética universal. Sua participação poderá contribuir com o sucesso e cura de futuras gerações.

## **5 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A partir das reflexões feitas e através desses referenciais teóricos, podemos concluir que vários esforços têm sido empreendidos por pesquisadores, instituições e governos no

sentido de garantir que os pressupostos bioéticos sejam garantidos nas pesquisas envolvendo seres humanos. Esses esforços tem, certamente, contribuído para que os voluntários em pesquisas sejam mais protegidos. No entanto, podemos perceber que apenas uma proteção legal não é suficiente para assegurar que os participantes, principalmente aqueles mais vulneráveis, foram realmente voluntários e autônomos em sua decisão de participar das pesquisas.

Entendemos, aqui, que um passo importante para ampliar os direitos destes participantes é garantir que, antes de sua inserção em qualquer pesquisa clínica, todos sejam sujeitos de estratégias educacionais que sejam capazes de desenvolver a capacidade de consentir em participar do estudo de forma autônoma. Ao estar implicada com a autonomia, essa educação deve se voltar, antes de tudo, para a aquisição de conteúdos, o desenvolvimento da capacidade de pensar, a produção de subjetividades, considerando que a autonomia exige a existência de um autêntico sujeito, um sujeito disposto a participar de um bem maior.

A partir da superação da ingenuidade, então, a decisão autônoma é possível. Com a superação, e não a ruptura – na medida em que a curiosidade ingênua, sem deixar de ser curiosidade, critica-se e, ao criticizar-se, torna-se curiosidade epistemológica. Muda de qualidade, mas não de essência, tornando-se inquietação indagadora, inclinação ao desvelamento de algo, pergunta verbalizada ou não, procura de esclarecimento. Todo esse processo é ancorado na subjetividade; caso contrário, o conhecimento em nada modifica a autopercepção do sujeito e, conseqüentemente, não contribui para o desenvolvimento da sua autonomia.

#### REFERÊNCIAS:

ABBAGNANO, N. **Dicionário de Filosofia**. São Paulo: Mestre Jou, 1976.

AJZEN, I. The theory of planned behavior. **Organizational Behavior and Human Decision Processes**. 1991; 50, 179-211.

---

AJZEN, I. Nature and operation of attitudes. **Annual Review of Psychology**. 52, 27- 58 2001.

ALBONICO M, SMITH PG, ERCOLE E, et al. **Rate of reinfection with intestinal nematodes after treatment of children with mebendazole or albendazole in a highly endemic area.** *Trans R Soc Trop Med Hyg* 1995;89(5):538-41.

ALMEIDA C.H.; MARQUES, R.C.; REIS, D.C.; MELO, J.M.C.; DIEMERT, D.; GAZZINELLI, M.F.; **A pesquisa científica na saúde: uma análise sobre a participação de populações vulneráveis.** Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2010 Jan-Mar.

ALVES, H. J; BOOG. M. C. F. **Representações sobre o consumo de frutas, verduras e legumes entre fruticultores de zona rural.** *Rev. Nutr.*, Campinas, 21(6):705-715, nov./dez., 2008

AYRES, J.R.C.M; FRANCA-JUNIOR, I e CALAZAS, G.J; SALETI-FILHO, H.C. **Vulnerabilidade e prevenção em tempos de Aids.** In: BARBOSA. R.M E PARKER, R. Sexualidade pelo avesso: direitos, identidade e poder. Ed. 34, 1999.

AYRES JRC, JÚNIOR IF, CALAZANS GJ & FILHO HCS. **O conceito de vulnerabilidade e as práticas de Saúde: novas perspectivas e desafios.** IN: Czeresnia D, Freitas CM (org). *Promoção da Saúde: conceitos, reflexões, tendências.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2003. p. 117-139

BANDURA, A. **Self efficacy: toward a unifying a theory of behaviorial change.** *Psychological review.* 1977 vol.84n n 2 p191-215

BANDURA, A. (1981). **Self-referent thought: A developmental analysis of self-efficacy.** Em J. H. Flavell & L. Ross (Orgs.), *Social and cognitive*

BANDURA, A. (1997). **Self-efficacy: The exercise of control.** New York: W.H. Freeman.

BEAUCHAMP TL & CHILDRESS JF. **Princípios da Ética Biomédica.** São Paulo: Edições Loyola; 2002. 574 p

BEAUCHAMP, T.L.; FADEN, R. **Meaning and elements of informed consent.** Reich W. *Encyclopedia of Bioethics.* New York, McMillan, p. 1238-1240, 1995.

BEATON, D.E. BSCOT, MSC.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; FERRAZ, M.B. **Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures.** *SPINE.* 2000. Volume 25, Number 24, pp 3186–3191.

BEHNKE JM, DE CLERCQ D, SACKO M, GILBERT F.S. Ouattara DB, Vercurysse J. **The epidemiology of human hookworm infections in the southern region of Mali.** *Trop Med Int Health* 2000;5(5):343-54.

BERGMANN, M. M. **Social representation as mother of all bhavioural pre disposition.** Notes on the relations between social representations attitudes and values. *Ppers on social representation.* 1998

BOY R.; SCHRAMM, F.R. **Bioética da proteção e tratamento de doenças genéticas raras no Brasil: o caso das doenças de depósito lisossomal.** *Cad. Saúde Pública,* Rio de Janeiro, 25(6):1276-1284, jun, 2009

BRASIL, Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde**. Comissão Nacional de Ética em pesquisa. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos; Resolução 196. Brasília. Conep.2000

BUTRAPORN P, PACH A, PACK RP. Masngarmmeung R, Maton T, et al. **The Health Belief Model and factors related to potential use of a vaccine for Shigellosis in Kaengko District, Saraburi Province, Thailand**. Journal of Health, Population and Nutrition, 2004

BZUNECK. J.A. **As Crenças de Auto-Eficácia e o seu Papel na Motivação do Aluno**. In E. Boruchovitch & J.A. Bzuneck (Org.) A Motivação do Aluno: Contribuições da Psicologia Contemporânea. Petrópolis: Editora Vozes; 2001 116-133.

CABRAL, M. M. L.; SCHINDLER, H. C.; ABATH, F. G. C. **Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento**. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 40, n. 3, p. 521-7, 2006.

CAMPBELL, D.T.; STANLEY, J. C. **Delineamentos experimentais e quase experimentais de pesquisa**. São Paulo EPU;EDUSP. 1979

CIOMS- Conselho de Organizações Internacionais de Ciências. **Diretrizes éticas internacionais para pesquisa biomédica em seres humanos**. São Paulo: Loyola, 2004

COELHO, A. B. **Preparo de comunidade para ensaio clínico: a memória narrada de seus protagonistas**. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Minas Gerais- UFMG- Belo Horizonte, 2010

COLETTI, M. CÂMARA, S. **Estratégias de coping e percepção da doença em pais de crianças com doença crônica: o contexto do cuidador**. Revista Diversitas, perspectivas em psicologia - Vol. 5, No 1, 2009

CONNER, M., & NORMAN, P. **Previsão da Saúde Comportamento: Pesquisa e Prática com Modelos de Cognição Social**. Buckingham: Open University Press, 1995.

COSTA, S. **O desafio da ética em pesquisa e da bioética**. In: Ética em pesquisa: Temas globais. Diniz D.; Sugai, A.; Guilhem, D.; Squinca, F.; (Org). Ed. Unb. Brasília. 2008.

DICLEMENTE RJ, CROSBY RA AND KEGLER M. **Emerging Theories in Health Promotion and Practice: Strategies for Improving Public Health**. Jossey-Bass: San Francisco, CA, 2002.

DEWEY, J. **Como pensamos**. 3. ed. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 1959.

\_\_\_\_\_ **Experiência e educação**. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 1971.

DRANE, J.; PESSINI, L. **Bioética, medicina e tecnologia**. São Paulo: Loyola, 2005.

ELLINGTON L. **Decision-Making Issues for Randomized clinical trial participation among Hispanics**. Cancer Control, set-out; 10(5): 98-103, 2003

ESCOSTEGUY, C.C. **Tópicos Metodológicos e Estatísticos em Ensaio Clínicos Controlados Randomizados**. Arq Bras Cardiol. Vol 72, n 2, 1999.

EXCLER, J.L.; SONALI KOCHHAR,S.; KAPOOR, S.; DAS, S.; BAHRI, J.;DATTA GHOSH, M.; GANGULY, N.K.; NAYYAR, A.; CHATAWAY, M. **Preparedness for AIDS vaccine trials in India**. Indian J Med Res. P. 531-538. Jun, 2008.

FEHLBERG M.F ; SANTOS,I. S; TOMASI,E. **Acidentes de trabalho na zona rural de Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil: um estudo transversal de base populacional**. Cad. Saúde Pública. vol.17. n.6. Rio de Janeiro, nov/dez, 2001

FLAMENT, C. **Estrutura e dinâmicas das representações sociais**. In: D. Jodelet. Rio de Janeiro, UERJ, 2001.

FONTOURA, T.R. **O brincar e a educação infantil**. Pátio: Educação Infantil, v1, n.3, p.7-9, 2004.

FREIRE, P. **Pedagogia da autonomia: Saberes necessários à prática educativa**. São Paulo: Paz e Terra, 1996.

FUGITA, R.R.M.I.; GUALDA, D. M.R. **A causalidade do câncer de mama à luz do Modelo de Crenças Saúde**. Rev Esc Enferm. USP, 2006.

GAZZINELLI, M.F. *et al.* **Educação em Saúde: conhecimentos, representações sociais e experiência da doença**. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.21(1), p. 200-206, jan,fev, 2006.

GLANZ, K; LEWIS, FM; RIMER, BK. **Health Behavior and Health Education- theory, research, and practice**, 2 ed. San Francisco: Jossey-Bass, 1996.

GOLDIM J.R, Pithan C.F.; Oliveira J.G;Raymundo M.M. **Informed consent in research: a new approach**. Rev Assoc Med Bras, 2003.

GOLDIM, J.R. **Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão**. Revista da AMRIGS. Porto Alegre, 53 (1): 58-63, jan.-mar, 2009.

HOTEZ PJ, THOMPSON TG. **Waging Peace through Neglected Tropical Disease Control: A US Foreign Policy for the Bottom Billion**. PLoS Negl Trop Dis, 2009;3(1):e346.

ICH, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Disponível em: <http://www.ich.org/home.html>. Acesso em: 30/10/2010.

JENKINS RA, TORUGSA K, MARKOWITZ LE, MASON CJ, JAMROENTANA V, BROWN AE, NITAYAPHAN S, et al. **Willingness to participate in HIV-1 vaccine trials among young Thai men**. Sex Transm Infect. 2000, (76): 386-92.

JESTE, D.V.; PALMER, B.W.; APPELBAUM, P.S ; GOLSHAN, S.; GLORIOSO, D.; DUNN, L B.; KIM, K. MEEKS, T.; KRAEMER, H.C. **A New Brief Instrument for Assessing Decisional Capacity for Clinical Research**, Arch Gen Psychiatry. 2007;64(8):966-974.

JUNGES, J.R. **Exigências éticas do consentimento informado**. Revista Bioética, 2007 15 (1): 77-82.

KALJEE L.M, PHAM V, SON N.D, et al. **Trial participation and vaccine desirability for Vi polysaccharide typhoid fever vaccine in Hue City, Viet Nam.** Trop Med Int Health. 2007;12(1):25-36.

KIDD K.E & ALTMAN D.G. **Adherence in social context.** Controlled Clinical Trials. 21: 184S-187S, 2000.

KISHIMOTO, Tizuko Morchida. **O jogo e a educação infantil.** São Paulo: Pioneira, 2003.

KIWANUKA N.; ROBB, M.; KIGOZI, G.; BIRX, D.; PHILIPS, J.; WABWIRE-MANGEN, F.; WAWER, M.J.; NALUGODA, F.; SEWANKAM, N.K.; KIWANUKA, B.O, SERWADDA, D.; GRAY, R.H. **Knowledge About Vaccines and Willingness to Participate in Preventive HIV Vaccine Trials.** Vol 36, n 2, Jun, 2004.

KOBLIN, B.A.; HOLTE, S.; LENDERKING, B.; HEAGERTY, P. **Readiness for HIV Vaccine Trials: Changes in Willingness and Knowledge Among High-Risk Populations in the HIV Network for Prevention Trials.** JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes. 24:451-457, 2000.

KOTTOW M. **Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino-americano.** In: Scramm FR, Rego S, Braz M, Palácios M. Bioética: riscos e proteção. Rio de Janeiro: UFRJ/FIOCRUZ; 2005. p. 29-44.

LEITE, S. N. & VASCONCELLOS, M. P. C. **Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura.** Ciência e Saúde Coletiva, 8(3):775-782, 2003.

MACKLIN R. **Bioética, vulnerabilidade e proteção.** In: Garrafa V, Pessini L, organizadores. Bioética: poder e injustiça. p. 59-70. São Paulo: Loyola; 2003

MANN, J. TARANTOLA, D. J. M., NETTER, T. W. **A AIDS no mundo.** RJ, Relume Dumará, 1993.

MARCHIONNI, Antonio. **Ética: a arte do Bem.** Petrópolis: Editora Vozes, 2008.

MARLATT, G.A. **Harm reduction: Pragmatic strategies for managing high-risk behaviors.** New York: Guilford 2002.

MCGRATH, J.W.; GEORGE, K.; SVILAR, G.; IHLER, E.; MAFIGIRI, D.; KABUGO, M.; MUGISHA, E. **Knowledge About Vaccine Trials and Willingness to Participate in an HIV/AIDS Vaccine Study in the Ugandan Military.** Journal Acquir Immune Defic Syndr. ago 1. 27(4): 381-8. 2001

MELLO, D. A.; PEDRAZZANI, E. S.; PIZZIGATTI, C. P. **Helmintoses intestinais: o processo de comunicação e informação no programa de educação e saúde em verminose.** Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 8 (1): 77-82, jan/mar, 1992.

MELLO, D. G. **A vulnerabilidade e suas relações com a autonomia e a pesquisa com seres humanos.** Rio de Janeiro, 2008. 103 p.

MOODLEY K, PATHER M, MYER L. **Informed Consent and participant perception of influenza vaccine trials in South Africa.** J Med Ethics. April; 31(1):727-32, 2005.

MOORE G.E. **Princípios Éticos.** São Paulo: Abril Cultural, 1975.

MOREIRA, M.B.; MEDEIROS, C.A. **Princípios básicos de análise do comportamento.** Porto Alegre: Artmed, 2007.

MOSCONI, P.; POLI, P.; GIOLO, A.; APOLONE, G. **How Italian health consumers feel about clinical research: a questionnaire survey.** European Journal of Public Health, v. 15, n. 4, p. 372-379, 2005.

OLIVEIRA M. C.F.; DUARTE G. K. **O modelo transteorético aplicado ao consumo de frutas e hortaliças em adolescentes.** Rev. Nutr. Fev, 2006

ROSENSTOCK IM. **The Health Belief Model: Origins and Correlates.** Health Education Monographs. p. 36-353. 1974.

SCHWARZER, R. **Modeling Response Some Burning Issues in Research on Health Behavior Change.** Applied Psychology: An International Review. p. 84-93. 2008.

SILVEIRA, M. F. ; BÉRIA, J.U.; HORTA, B. L.; TOMASI, E. **Autopercepção de vulnerabilidade às doenças sexualmente transmissíveis e Aids em mulheres.** Rev Saúde Pública, 2002.

SINGER P. **Ethics.** Oxford: OUP, 1994: 4-6.

SLAWKA, S. **Termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica.** Dissertação de mestrado. Faculdade de medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2005.

SNIEHOTTA, F.F., SCHOLZ, U., & SCHWARZER, R. **Bridging the intention-behavior gap: Planning, self-efficacy, and action control in the adoption and maintenance of physical exercise.** Psychology and Health. 2005.

---