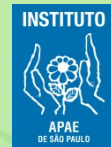




U.P. MACKENZIE

III JORNADA  
CIENTÍFICA



# **A ética na pesquisa com grupos vulneráveis: estudo com famílias e instituições de atendimento às pessoas com deficiência**

Prof. Dra Rita Aparecida Bettini Pereira

Prof. Dra. Silvana Maria Blascovi de Assis

2018

# Introdução

## Ética

### Filósofos gregos (BOFF, 2003)

- ✓ Morada humana (existencialista)
- ✓ Modo de ser ou comportamento

### Sócrates (SILVA, 2008)

- ✓ Primeiro a escrever sobre Ética: “*Ética a Nicômano*”

# Introdução

## Vulnerabilidade

### **Indivíduo vulnerável:**

- ✓ Tem potencial de ser ferido ou afetado negativamente (BARCHIFONTAINE, 2006; BARCHIFONTAINE et al., 2007)

### **Pettengil e Angelo (2005)**

- ✓ Uma condição do ser humano
- ✓ Manifesta-se: graus variados
- ✓ Depende da situação

# Introdução

## Normatização de pesquisas:

- ✓ Código de Nuremberg , 1947 (BRASIL, 2006)
- ✓ Declaração de Helsinque, 1964 (GAIVA, 2009)
- ✓ Relatório Belmont (1978) (PATRÃO NEVES, 2007)
- ✓ Vulnerabilidade: documentos (CIOMS), OMS e Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos (UNESCO, 1997)

# Introdução

## Brasil:

- ✓ 1996 (Resolução 196/96)
- ✓ 2012 (Resolução 466/12)
- ✓ A Bioética Principlialista (conciliava o conhecimento biológico (bio) com o sistema de valores humanos - ética), proposto por Potter (1978) em ambas
- ✓ **Bioética Principlialista:** baseada em princípios:
- ✓ Autonomia, beneficência, não maleficência e justiça

# Introdução

## Brasil:

- ✓ Sentimento de vulnerabilidade
- ✓ Pessoas mais propícias ao risco de serem lesados:
- ✓ Populações vulneráveis
- ✓ Populações vulneradas (vulneração)

# Introdução

## Famílias ou comunidades:

- ✓ Fragilidade diante de situações de risco

## Sentimentos de escassez, falta de recursos, impotência ou dificuldade na tomada de decisões:

- ✓ Sentimento de vulnerabilidade (CECCONELLO, 2003)

Famílias de PCD

# Introdução

## CONCEITUAÇÃO DA DEFICIÊNCIA

➤ artigo 3º do Decreto 3.298, 853, de 20 de Dezembro de 1989, que regulamenta a Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989:

[...] toda perda ou anormalidade de uma estrutura ou função psicológica, fisiológica ou anatômica que gere incapacidade para o desempenho de atividade, dentro do padrão considerado normal para o ser humano (BRASIL, 1999).

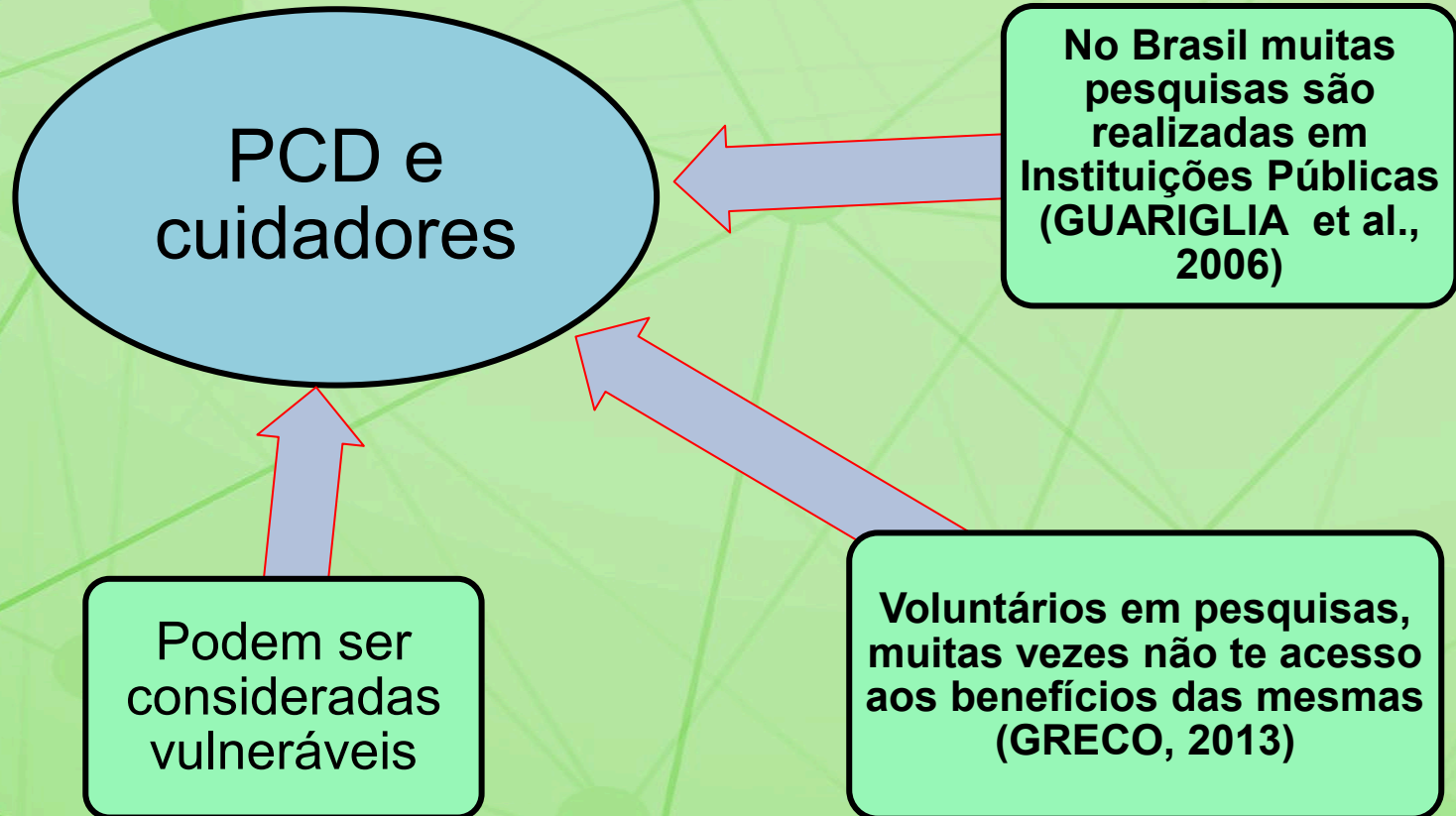


# Introdução

## PCD E SEUS CUIDADORES FAMILIARES

- ✓ A deficiência: necessidade de cuidadores
- ✓ Frequentemente: pais
- ✓ Mãe: principal cuidadora (SANCHES e JÚNIOR, 2011)

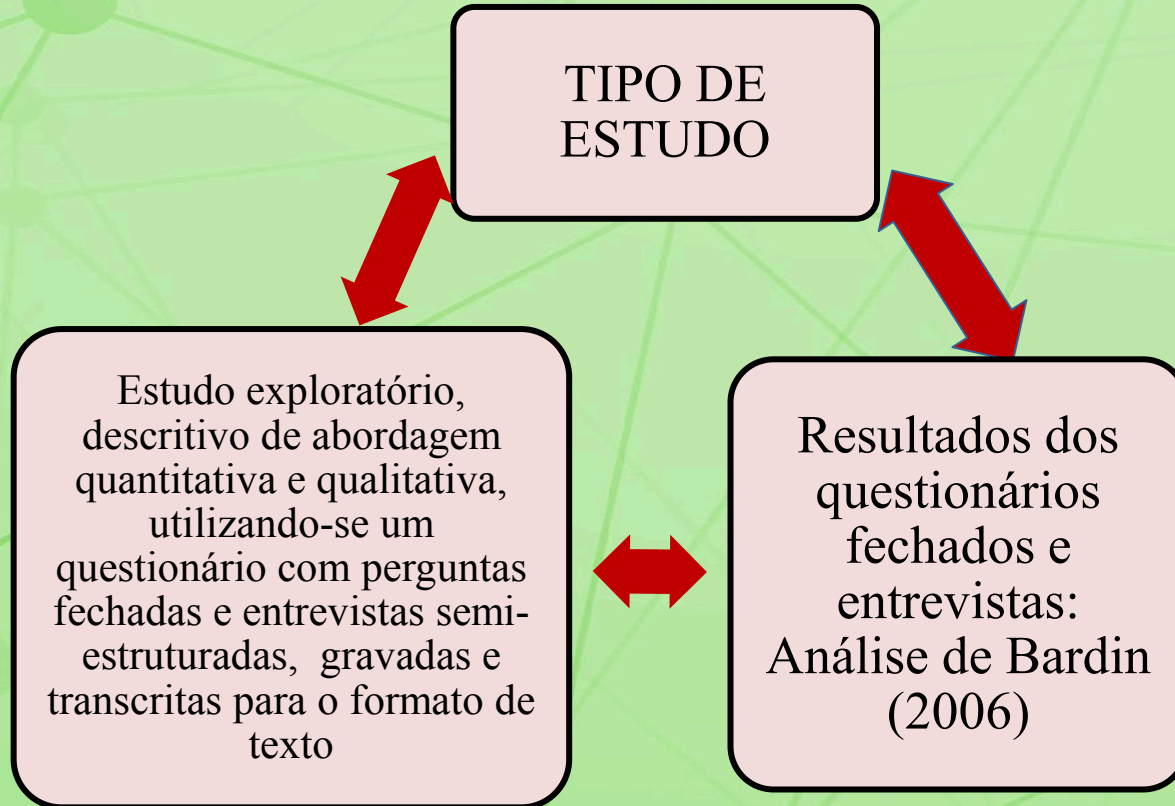
# Introdução



# Objetivo

- Descrever e analisar criticamente como as instituições de atendimento especializado, por meio de seus representantes legais e os familiares cuidadores principais da pessoa com deficiência percebem e avaliam a participação de crianças, jovens e adultos em pesquisas científicas e o que conhecem a respeito dos procedimentos legais referentes aos aspectos éticos.

# Procedimentos metodológicos



# Procedimentos metodológicos

## Etapas para elaboração ( idênticos nos dois países)

1ª Revisão de literatura

2ª Encaminhamento aos CEP Brasil e Portugal (posteriormente)

3ª Estudo Piloto

4ª Coleta de dados: 2 fases

Portugal (2014) e depois no Brasil (2015).

5ª Análise dos questionários e transcrição das entrevistas gravadas nos dois países para o formato de texto,

# Critérios de inclusão (dois países)

## Para as instituições e seus representantes:

- a. Estar registrada legalmente como instituição de atendimento especializado;
- b. Prestar atendimento ou serviço de acompanhamento aos seus frequentadores;
- c. A Instituição e/ou seu Representante legal deve ter participado de pesquisas científicas nos últimos três anos.

# Critérios de inclusão (dois países)

## Para os cuidadores:

- a. Ser membro da família, como mãe, pai, irmão, avó, tia ou outro;
- b. Ter participado de pesquisas científicas nos últimos três anos respondendo questionários ou entrevistas sobre a pessoa com deficiência sob seus cuidados ou ter permitido procedimentos de avaliação ou tratamento ao mesmo com finalidade de pesquisa;
- c. Ser o cuidador principal há pelo menos 06 meses da PCD, diagnosticada por equipe médica, que frequente regularmente uma das instituições participantes para tratamento ou acompanhamento nas áreas de educação, saúde ou psicologia.

# Local de coleta

III JORNADA  
CIENTÍFICA



## BRASIL

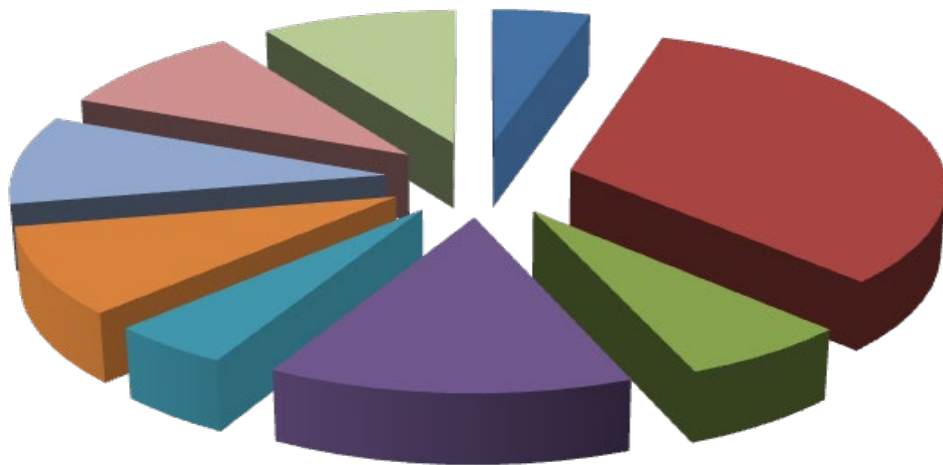
**Instituições que prestam atendimento à PCD em São Paulo e região metropolitana de São Paulo ( Universidade Presbiteriana Mackenzie)**

## PORTUGAL

**Cidade do Porto ( Universidade do Porto)**



## Questionário com 25 questões



- Q1- Código identificação
- Q2 a Q8 - Caracterização da amostra
- Q9, 10, 13, 14 e 15 - TCLE
- Q11, 12 e 17 - Compreensão dos objetivos
- Q16 - Aceite do CEP
- Q18 e 19 - Voluntariedade
- Q20 e 21 - Vulnerabilidade
- Q22 e 23 - Benefícios ou devolutivas
- Q24 e 25 - Aceite em participar entrevista gravada

# Resultados e discussões

- A coleta em duas cidades pertencentes a dois países objetivou suscitar a análise crítica reflexiva sobre as abordagens bioéticas presentes em cada continente, sobre as semelhanças ou diferenças observadas ou não nas duas realidades investigadas.
- *Em ambos os países a amostra não foi representativa, e nem era o objetivo inicial a análise comparativa. Por isso, a apresentação dos resultados foi realizada separadamente, respeitando-se o contexto cultural de cada país.*

# Resultados e discussões

## Caracterização amostra Q2 à Q8

### PORTUGAL

- Contato 06 instituições: **03 participaram**
- Dos 14 participantes: **10 selecionados**
- Faixa etária: entre 61 e 70 anos
- PCD: acima de 18 anos
- Todas mães (Vitalícias )

# Resultados e discussões

## Caracterização amostra Q2 à Q8

### BRASIL

- Contato 26 instituições: **13 aceitaram**
- 42 cuidadores familiares
- Faixa etária: 41 e 50 anos
- PCD: crianças e jovens até 18 anos
- 40 mães; 01 pai e 01 tia
- Todas mães Vitalícias

# Resultados e discussões

## Compreensão do TCLE Questões 09, 10, 13, 14 ,15

### PORTUGAL

- 05 assinaram e compreenderam o conteúdo do termo
- Nenhuma compreendeu adequadamente ou solicitou maiores explicações
- 06 pesquisadores explicaram o trabalho

# Resultados e discussões

## Compreensão do TCLE Questões 09, 10, 13, 14 ,15

### BRASIL

#### Assinatura:

38,1% não assinaram o TCLE; 61,9% sim

#### Dos que assinaram:

96,2% compreenderam os objetivo da pesquisa e destes

3,8% assinaram mesmo sem compreender e não buscaram ajuda de terceiros.

#### Compreensão do TCLE:

84% compreendeu, mas precisaram de ajuda,

16% não compreenderam o conteúdo do termo e não solicitaram ajuda de terceiros.

# Resultados e discussões

## Compreensão do TCLE Questões 09, 10, 13, 14 ,15

### **BRASIL**

#### **Explicações sobre o significava o TCLE:**

- 61,9% referiu não ter recebido;
- 38,1% assinaram sem compreender e participaram do estudo anterior.

# Resultados e discussões

## Recebimento de cópia do aceite do CEP

Questão 16

### **PORTUGAL**

02 Sim

08 Não

Não obrigatório

### **BRASIL**

20% Não recebeu e 80 Sim



# Resultados e discussões

## Voluntariedade da participação Questões 18 e 19

### PORTUGAL

- 07 voluntária
- 05 assinaram e compreenderam o TCLE
- Nenhuma solicitou auxílio: Vulnerabilidade

### BRASIL

- 85,7% participaram voluntariamente

# Resultados e discussões

III JORNADA  
CIENTÍFICA



## Compreensão dos objetivos da pesquisa anterior Questões 11, 12 e 17

### PORTUGAL

- 08 cuidadoras citaram o tema estudado

### BRASIL

- 80,9% lembravam o que foi pesquisado
- 76,2% receberam explicações sobre o projeto e não tiveram dúvidas sobre o conteúdo do mesmo

# Resultados e discussões

## Aspectos vulneráveis da participação questões 20 e 21

### PORTUGAL

- 02 cuidadoras: constrangimento/descontentamento
- Nenhuma comentou
- Ausência de prejuízos

### BRASIL

- 92,9% (39 C) não tiveram constrangimento com alguma pergunta ou atitude do pesquisador e 7,1% (3 C) tiveram
- Destas 3C: 01 (33,3%) comentou com o pesquisador
- 02 (66,7%) não comentaram.

# Resultados e discussões

## Devolutivas (feedback)

### PORTUGAL

- Nenhuma recebeu

### BRASIL

#### Devolutiva:

- 90,1% não receberam nenhum tipo de feedback, 9,9% receberam.

#### Benefícios:

- 24,0% responderam que sim e 76,0% não identificaram nenhum tipo

# Categories das entrevistas

- A) Decisão sobre participação nos estudos
- B) Compreensão dos objetivos da pesquisa
- C) Feedback sobre os resultados da pesquisa
- D) Aplicabilidade para o participante ou instituição.

# Categorias das entrevistas

Com relação aos cuidadores, no Brasil foi substituída, na categoria B, “**compreensão dos objetivos da pesquisa**”, por “**expectativa com relação ao atual estudo**”, por ser este tema recorrente na fala dos entrevistados. As demais categorias permaneceram idênticas tanto para cuidadores como para gestores.

# Categories of interviews

- **PORTUGAL : Cuidadores**

- A) Decisão sobre participação nos estudos**

- 08 aceitaram participar por confiarem na instituição

- B) Compreensão dos objetivos da pesquisa**

- 03 compreenderam os objetivos dos estudos

# Categories das entrevistas

- **PORTUGAL : Cuidadores**

- C) Feedback sobre os resultados da pesquisa**

- Nenhuma obteve feedback

- D) Aplicabilidade para o participante ou instituição.**

- Nenhuma cuidadora percebeu nenhum tipo de aplicabilidade /benefício ou prejuízo



# Categorias das entrevistas

- **PORTUGAL : Gestores**

- A) Decisão sobre participação nos estudos**

- Todos participaram pelo comprometimento com a geração de conhecimento em ciência, aperfeiçoamento do conhecimento para benefício da própria instituição

- B) Não foi aplicado**

# Categorias das entrevistas

## ■ PORTUGAL : Gestores

### C) Feedback sobre os resultados da pesquisa

- 01 gestora recebeu feedback, mas não soube definir qual teor da devolutiva e
- 02 não obtiveram nenhum retorno

### D) Aplicabilidade para o participante ou instituição

- Nenhum benefício ou prejuízo foi referido
- Participação embasada no auxílio ao meio acadêmico

# Categories of interviews

- **BRASIL : Cuidadores**

- A) Decisão sobre participação nos estudos**

- Interesse em obter possíveis benefícios oriundos das pesquisas (individuais e coletivos).

- B) Expectativa com relação ao atual estudo:**

- Solicitação de devolutivas (expectativas)

# Categorias das entrevistas

- **BRASIL : Cuidadores**

- C) Feedback sobre os resultados da pesquisa**

- De 42 C: 38 (90,5%) não receberam feedback

- D) Aplicabilidade para o participante ou instituição.**

- Aplicabilidade para o participante ou instituição “Nem benefício, nem prejuízo”

# Categorias das entrevistas

- **BRASIL : Gestores**

- A) Decisão sobre participação nos estudos**

- Fomento à pesquisa e aperfeiçoamento científico/ benefícios às PCD e a instituição

- B) Não se aplica**

# Categorias das entrevistas

- **BRASIL : Gestores**

- C) Feedback sobre os resultados da pesquisa**

- 03 receberam feedback

- D) Aplicabilidade para o participante ou instituição**

- 05 identificaram benefícios
    - 02 estabeleceram correlação devolutivas- aplicabilidade.

# Categorias das entrevistas

- **BRASIL : Cuidadores – Feedback**

*C38: [É horrível. Não só de mim, mas de várias mães. Às vezes a gente fala “eu não vou fazer mais!” Eles vêm... falam alguma coisa, depois somem e nem notícia mais você tem. Você está me deixando um telefone, um nome e eles que nem me deixa nada? Nem o nome eu sei, porque esquece e pronto. E você (irritada) faça força para entregar (o resultado)! Porque isso é muito importante. Às vezes você pensa que não é tão importante, mas é importante].*

# Categorias das entrevistas

## ■ BRASIL

- Dificuldade de adesão das cuidadoras por experiências anteriores insatisfatórias.
- As instituições contataram os participantes, sem distribuir os instrumentos previamente aos mesmos para leitura
- Sobre a devolutiva: repousa apenas no pesquisador? Qual a participação da instituição?
- Instituição: poderia ser mediadora desta devolutiva



# Categorias das entrevistas

## ■ BRASIL

- Pesquisador: devolver resultados aplicáveis à dinâmica dos participantes (individual e coletivo)
- Confiança na Instituição que autoriza a pesquisa é grande.
- Se esta não garante a devolutiva aos seus membros, pode comprometer a confiança deste participante no pesquisador e sua participação em futuros estudos.
- O grau de confiança na instituição foi alto, o que corrobora com os achados de Kramer e Faria (2007).

# Categorias das entrevistas

## ➤ **Bioética principialista:**

- ✓ Pode não se aplicar ao Brasil
- ✓ Tem origem anglo-saxônica
- ✓ Aplicabilidade difícil do principialismo na AL: diferenças culturais e econômicas entre AL (inclusive o Brasil), Europa e EUA (SILVA, 2008)

## ➤ **Bioética de proteção:**

- ✓ Mais presente na realidade brasileira .
- ✓ Corroborando com Schramm et al. (2007)

# Limitações do estudo

- Dificuldade de se obter adesão dos cuidadores familiares.
- Amostra não é representativa no Brasil e nem em Portugal
- O TCLE não pôde ser entregue antecipadamente

Gestores não aceitaram distribuir

Assinado no dia da entrevista

# Conclusão

- Pesquisas com cuidadores precisam ser incentivadas
- Achado secundário: não devolutivas dos resultados obtidos (maioria).
- Cuidadores e PCD: grupos vulneráveis
- Um estudo deve ir além dos protocolos de pesquisa (visão sistêmica- realidade)
- Seguir protocolos não garante a voluntariedade.
- Mudança da Resolução 466/12 não contempla todas as necessidades em pesquisa (existem GT discutindo a aplicação da resolução voltada às Ciências Humanas e Sociais).
- Trabalho junto aos gestores: propicia fomento às iniciativas para tomada de medidas éticas.

# Conclusão

- A Bioética de proteção pode ser norteadora das pesquisas no Brasil e AL
- Proteção às pessoas (pop. Vulneráveis e os já vulnerados)
- Sociedade plural e assimétrica: bioética de proteção pode assegurar que princípios éticos sejam respeitados em situações de vulneração.
- Benefícios pós-pesquisa devem ser assegurados aos participantes dos estudos (PCD, cuidadores e gestores institucionais).
- Sugere-se: ampliação da práxis educativas aos pesquisadores, participantes e gestores (legitimar ao máximo os protocolos de pesquisa).
- Políticas públicas eficazes
- Tema não esgotado por este estudo

# Referências

- BARBOSA, M. A. M.; BALIEIRO, M. M. F. G. ; PETTENGIL, M. A. M. Cuidado centrado na família no contexto da criança com deficiência e sua família: uma análise reflexiva. **Texto Contexto Enferm.** , Florianópolis, 2012 Jan-Mar; 21(1): 194-9. Disponível em> . <http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n1/a22v21n1.pdf>. Acesso em 16 out. 2013.
- BARDIN, L. Análise de conteúdo. (L. A. Reto & A. Pinheiro, Trans.). Lisboa: Edições 70. 2006. (Obra original publicada em 1977).
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Decreto no 3.298, de 20 de dezembro de 1999. Dispõe sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de deficiência.** Diário Oficial da união, Brasília, 21 Dec; 1999. Seção 1, p. 10. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d3298.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3298.htm). Acesso em 25 out 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa / Ministério da Saúde.** Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. 4. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006. Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/Manual\\_ceps\\_v2.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/Manual_ceps_v2.pdf). Acesso em 16 out 2013.

# Referências

- BRASIL. Conselho nacional de saúde. **Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos** [online]. Acessado em 20/10/2011. Disponível em Disponível em:URL: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc>
- BEAUCHAMPS T. L. e CHILDRESS J. F. **Princípios da Ética Biomédica**. São Paulo: Ed. Loyola, 2002
- GUARIGLIA, F.; BENTO, S F; HARDY, E.. Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, Jan. 2006. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2006000100006&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006000100006&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em Maio de 2012. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X20060001>
- SILVA, P.F. da. **FORMAÇÃO EM BIOÉTICA: proposta para uma educação em valores. Revista Pandora Brasil - Nº 28 - Março de 2011 - ISSN 2175-3318 - “Educação no início do século XXI”**. Disponível: [http://revistapandorabrasil.com/revista\\_pandora/seculo/paulo.pdf](http://revistapandorabrasil.com/revista_pandora/seculo/paulo.pdf). Acesso em 28 out 2013.

**OBRIGADA!**



**Contato**

**[ritaabettini@uol.com.br](mailto:ritaabettini@uol.com.br)**

**11 99623 0413**