

## **Princípio bioético da autonomia na pesquisa e nos ensaios clínicos: uma revisão integrativa da literatura**

**Bioethical principle of autonomy in research and clinical trials: an integrative literature review**

**Principio bioético de autonomía en investigación y ensayos clínicos: una revisión integrativa de la literatura**

Recebido: 26/02/2022 | Revisado: 05/03/2022 | Aceito: 20/03/2022 | Publicado: 27/03/2022

**Sandra Barros de Oliveira**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9326-2701>  
Universidade Federal do Amazonas, Brasil  
E-mail: [sandra.barros1810@gmail.com](mailto:sandra.barros1810@gmail.com)

**Luana Sousa Félix**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8740-9519>  
Universidade Federal do Amazonas, Brasil  
E-mail: [luanafelixs@yahoo.com.br](mailto:luanafelixs@yahoo.com.br)

**Rebeka Caribé Badin**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0385-1498>  
Hospital Universitário Getúlio Vargas, Brasil  
E-mail: [rebekaaalves@hotmail.com](mailto:rebekaaalves@hotmail.com)

### **Resumo**

Os ensaios clínicos randomizados são considerados padrão ouro dos estudos para avaliar a eficácia e a segurança das intervenções clínicas como medicamentos experimentais, produtos para saúde e/ou procedimentos terapêuticos. Através de uma revisão integrativa da literatura buscou-se identificar a importância do princípio bioético da autonomia na condução de pesquisas e ensaios clínicos. Dada sua importância no acesso às novas tecnologias no âmbito da saúde e os desafios referente à sua adequação aos princípios bioéticos, o presente estudo teve como objetivo realizar o levantamento de como esse aspecto está sendo abordado. As pesquisas selecionadas evidenciam investigações e discussões de elementos que podem comprometer e influenciar a liberdade de escolha de indivíduos em estudos clínicos e a opinião dos mesmos acerca das problemáticas. Pode-se concluir que dentre os princípios bioéticos, a autonomia é a que possui maior possibilidade de ser lesada em ensaios clínicos, demonstrando a importância da bioética ao identificar falhas e estabelecer limites entre gerar dados para o progresso das pesquisas e aprimoramento de procedimentos médicos e os valores éticos e morais.

**Palavras-chave:** Bioética; Pesquisa clínica; Ensaio clínico.

### **Abstract**

Randomized clinical trials are considered the gold standard of studies to assess the efficacy and safety of clinical interventions such as experimental drugs, health products and/or therapeutic procedures. This is an integrative literature review was developed to identify the importance of the bioethical principle of autonomy in conducting research and clinical trials. Due to its importance in accessing new technologies in the field of health and the challenges related to its adequacy to bioethics principles, the present study aimed to carry out a survey of how this aspect is being addressed. The selected research show investigations and discussions of elements that can compromise and influence individuals' freedom of choice in clinical studies and their opinion about the problems. We conclude that, of the bioethics principles, autonomy is the most likely to be negatively affected in clinical trials, demonstrating the importance of bioethics in identifying gaps and establishing limits between advances in medical research and ethical and moral values.

**Keywords:** Bioethics; Clinical research; Clinical trial.

### **Resumen**

Los ensayos clínicos aleatorizados se consideran el estándar de oro de los estudios para evaluar la eficacia y la seguridad de las intervenciones clínicas, como medicamentos experimentales, productos sanitarios y/o procedimientos terapéuticos. Esta es una revisión integrativa de la literatura que buscó identificar la importancia del principio bioético de autonomía en la realización de investigaciones y ensayos clínicos. Debido a su importancia en el acceso a las nuevas tecnologías en el campo de la salud y los desafíos relacionados con su adecuación a los principios bioéticos, el presente estudio tuvo como objetivo sondear cómo este aspecto está siendo abordado. Las investigaciones seleccionadas muestran discusiones de elementos que pueden comprometer e influenciar la libertad de elección de los individuos en estudios clínicos y su opinión sobre los temas. Se puede concluir que, entre los principios de la bioética,

la autonomía es el que tiene mayor posibilidad de ser vulnerada en los ensayos clínicos, demostrando la importancia de la bioética a la hora de identificar falencias y establecer límites entre la generación de datos para el avance de la investigación y la mejora de los servicios médicos y los valores éticos morales.

**Palabras clave:** Bioética; Investigación clínica; Ensayo clínico.

## 1. Introdução

Os ensaios clínicos randomizados são considerados padrão ouro dos estudos para avaliar a eficácia e a segurança das intervenções clínicas como medicamentos experimentais, produtos para saúde e/ou procedimentos terapêuticos (Borysowski et al., 2020). A condução de ensaios clínicos promove desenvolvimento científico, tecnológico, à saúde pública e potenciais benefícios direto para os participantes, além da possibilidade de acesso de novos produtos a população (Silva et al., 2016).

As etapas da pesquisa e do desenvolvimento de medicamentos é um processo que abrange o seguinte fluxo: pesquisa básica, ensaios pré-clínicos, ensaios clínicos e registro do medicamento. Em todas as fases dos estudos e ensaios clínicos os preceitos bioéticos devem ser respeitados, havendo uma harmonia entre os padrões científicos e éticos (Adami et al., 2014). Inclusive a divulgação dos resultados dessas pesquisas é essencial para investigadores, formuladores de políticas públicas, médicos, pacientes diretamente envolvidos e sociedade (Silva, et al., 2016).

O princípalismo é um dos principais modelos de análise bioética, Beauchamp e Childress, propõem a existência de quatro princípios norteadores na prática biomédica: princípio da autonomia, beneficência, não-maleficência e o da justiça. O princípio da autonomia exige o respeito às pessoas e que aceitam que elas se autogovernem e decidam sobre a própria vida (Santos, 2019). O princípio da beneficência preconiza a obrigatoriedade do profissional de saúde e do investigador proporcionar o bem do participante da pesquisa estabelecendo que o profissional de saúde deve avaliar os riscos e benefícios, maximizando os benefícios, além disso engloba outro princípio indissociável, a não-maleficência, que corresponde a obrigação de não causar danos. E por último, o princípio da justiça estabelece que haja equidade na distribuição de bens e benefícios no que se refere ao exercício da medicina ou área da saúde (Santos, 2019; Silva & Rezende, 2017).

Diante da importância das pesquisas e dos ensaios clínicos no acesso as novas tecnologias no âmbito da saúde e os desafios referente à sua adequação aos princípios bioéticos, o presente estudo teve como objetivo realizar o levantamento de como o aspecto do respeito a autonomia está sendo abordado na condução de pesquisas e ensaios clínicos.

## 2. Metodologia

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, uma abordagem metodológica que permite a síntese de estudos publicados, no intuito de reconhecer o atual estado da arte possibilitando conclusões gerais e identificação de lacunas em um particular tema (Almeida & Munhoz, 2021; El horr & Araujo, 2021; Gil, 2019). A construção da revisão integrativa foi realizada nas seis clássicas etapas, a saber: identificação do tema e seleção da hipótese ou questão de pesquisa, estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão dos estudos encontrados na estratégia de busca da literatura, definições das informações a serem extraídas dos estudos selecionados/categorização dos estudos, avaliação dos estudos incluídos, interpretação dos resultados e apresentação da revisão/síntese do conhecimento (Ercole & Alcoforado, 2014).

A pergunta norteadora da revisão integrativa foi estabelecida em “Qual a importância do princípio bioético da autonomia na condução de pesquisas e ensaios clínicos?”. As bases de dados utilizadas para a seleção dos artigos: Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS/PUBMED) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Os descritores utilizados foram: bioética, pesquisa clínica, ensaio clínico. Para cada base de dados foi utilizada a estratégia de busca mais adequada.

Os critérios de elegibilidade dos estudos foram: artigos científicos completos disponíveis na base de dados, publicados nos últimos 10 anos, nos idiomas português, inglês e espanhol. Os critérios de exclusão foram artigos científicos que não

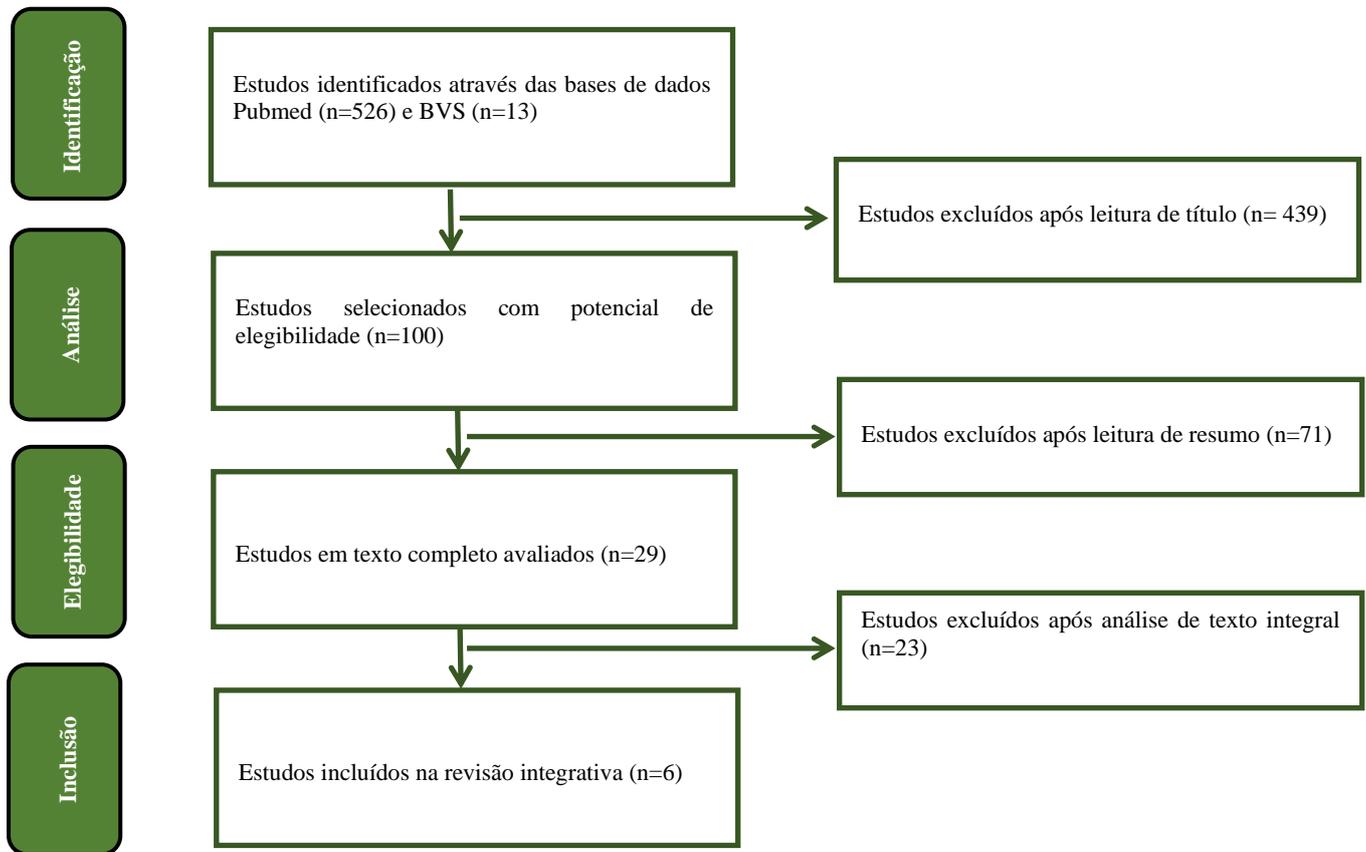
contemplavam a temática do objetivo da revisão, duplicados, livros, dissertações e teses. Todos os artigos selecionados foram lidos detalhadamente, para análise e síntese foi elaborado um instrumento específico para essa finalidade que abordava: título do artigo, autores, dados da publicação, objetivos, características da metodologia, resultados e conclusões.

### **3. Resultados e Discussão**

A seleção dos artigos que abordavam o tema de interesse do presente estudo foi realizada mediante a busca nos bancos de dados Lilacs/Pubmed (n=526) e BVS (n=13), totalizando 539 trabalhos selecionados. Após a primeira e segunda fase da análise 510 artigos foram excluídos depois da leitura dos títulos e resumos por não estarem relacionados à temática proposta e não apresentarem resumo disponível (Figura 1). Não havendo duplicatas, 29 trabalhos seguiram para leitura integral do texto. Dos 29 artigos avaliados, 10 não possuíam data de publicação dentro do período estimado de 10 anos, 6 eram revisões a respeito da temática, 2 foram redigidos em idiomas que não foram delimitados por este estudo, 4 dos textos completos estavam indisponíveis para leitura, 1 não respondia à pergunta norteadora, 6 artigos foram incluídos na revisão.

Dentre os artigos incluídos, 66,7% foram estudos desenvolvidos nos Estados Unidos da América e 33,3% correspondiam a outros países como Argentina, Brasil, Espanha, Tailândia conforme descrito no quadro 1. As pesquisas selecionadas evidenciam investigações e discussões de elementos que podem comprometer e influenciar a liberdade de escolha de indivíduos em estudos clínicos e a opinião dos mesmos acerca das problemáticas. Lesando o princípio da autonomia que compõe um dos 4 pilares da bioética. Este princípio permite ao paciente a liberdade de escolher, principalmente, no que se refere à relação médico-paciente e na obtenção do consentimento informado. A autonomia ou capacidade de se autogovernar, é uma condição atribuída a indivíduos considerados capazes de agir de forma intencional, racional e que possuam liberdade para exercê-la, é o empoderamento do paciente na tomada de decisão (Ugarte & Marcus, 2014; Albuquerque & Garrafa, 2016). Desta forma, as discussões dos trabalhos selecionados foram realizadas em três tópicos: Consentimento mesmo quando não há intervenções ou riscos; Consentimento informado legítimo; Consentimento em estudos de longa duração.

**Figura 1.** Fluxograma das etapas de seleção dos artigos.



Fonte: Autores.

**Quadro 1.** Síntese dos dados coletados nos artigos desta revisão integrativa de 2012 a 2019, organizados por autores, local, ano de publicação, idioma, título, objetivos, tipo de estudo e conclusão.

Nº	Autor	Local, ano de publicação e idioma	Título	Objetivos	Delineamento do estudo	Conclusão
1	Knopf et al.	Estados Unidos 2017, Inglês	Minors' and Young Adults' Experiences of the Research Consent Process in a Phase II Safety Study of Pre-exposure Prophylaxis for HIV.	Explorar o consentimento autônomo e as experiências de estudo entre participantes menores e adultos em um estudo de segurança de Fase II da PrEP para a prevenção do HIV.	Estudo descritivo	Os resultados apoiam a inclusão de suportes de decisão em processos de consentimento para adolescentes, ao mesmo tempo em que protege sua privacidade.
2	Miller et al.	Estados Unidos 2018, Inglês	Ethical Acceptability of Postrandomization Consent in Pragmatic Clinical Trials	Avaliar as atitudes do público em geral dos EUA em relação ao consentimento informado pós-randomização para ensaios pragmáticos e para medir o enquadramento potencial e outros fatores associados a essas atitudes.	Pesquisa experimental	A taxa geralmente alta de aprovação do público da ética do consentimento informado pós-randomização para desenhos de ensaios pragmáticos não parece ser afetada, independentemente dos riscos do ensaio e a melhor compreensão do projeto pode aumentar sua aceitação pelo público.

Nº	Autor	Local, ano de publicação e idioma	Título	Objetivos	Delineamento do estudo	Conclusão
3	Palmer et al.	Estados Unidos 2018, Inglês	Multimedia Aided Consent for Alzheimer's Disease Research	Avaliar a eficácia de um dispositivo multimídia avançado no processo de consentimento incorporando feedback corretivo, em comparação com o consentimento de rotina, entre indivíduos com DA leve a moderada e indivíduos de comparação não neuropsiquiátrica (NC).	Pesquisa experimental	A apresentação do consentimento informado a portadores de Alzheimer utilizando ferramentas multimídia não é a solução para portadores desta patologia autorizarem sua participação em pesquisas.
4	Yu et al.	Estados Unidos 2019, Inglês	Implementing a New Common Rule Requirement for Informed Consent: A Randomized Trial on Adult Asthma Patients	Determinar como o formato de um documento de consentimento informado de ensaio clínico pode afetar a retenção dos participantes de informações relevantes para a inscrição.	Pesquisa experimental	O consentimento informado desenvolvido para implementar os requisitos revisados da Regra Comum Federal dos EUA apresentou melhor funcionamento, no que diz respeito a reter informações importantes em ensaios clínicos, do que os outros modelos apresentados.
5	Smith et al.	Argentina, Brasil, Tailândia 2012, Inglês	Empirical evaluation of the need for 'on-going consent' in clinical research	Averiguar se o consentimento informado para pesquisas clínicas é um processo contínuo em países em desenvolvimento.	Avaliação empírica	O processo de consentimento padrão permitiu que os participantes compreendessem as informações no ato da inscrição, esse processo não foi suficiente para mantê-los informados sobre os aspectos centrais do estudo para sua participação contínua. Além disso, não mostrou abertura a retirada de dúvidas sobre o estudo.
6	Dal-Ré et al.	Espanha - 2017, inglês	Public preferences on written informed consent for low-risk pragmatic clinical trials in Spain	Avaliar se a exigência de obtenção consentimento informado em ensaios clínicos randomizados de baixo risco nos EUA se estende a estudos realizados na União Europeia, especificamente na Espanha	Inquérito transversal	Os resultados sugerem que ao invés de abdicar o consentimento por escrito, as atuais pesquisas devem aprimorá-lo para fornecer informações suficientes. Existe a possibilidade de que com a educação necessária dos espanhóis possa ocorrer a aceitação da notificação geral para pRCTs de baixo risco.

Fonte: Autores.

### 3.1 Consentimento mesmo quando não há intervenções ou riscos

A Food and Drug Administration (2018) estabelece que o consentimento informado envolve um processo muito mais abrangente do que apenas a obtenção da assinatura de um participante da pesquisa no formulário de consentimento. Trata-se de elaborar um conjunto de medidas para que informações adequadas sejam transmitidas, facilitar a compreensão do processo, oferecer um tempo para a tomada de decisão, obter consentimento voluntário e fornecer informações à medida que a investigação clínica progride.

Desta maneira, o consentimento informado é o exercício da autonomia por meio da manifestação expressa e consciente da permissão para se realizar procedimento, tratamento ou experimento, baseada em informações (Cosac, 2017). Entretanto, apesar de representar a vontade do participante, trata-se de um processo que pode gerar altos custos de tempo e/ou recursos econômicos aos pesquisadores, além de minar a validade científica da pesquisa. Devido a isso, há ocasiões que permitem a participação de pessoas sem sua autorização como é o caso do consentimento informado pós-randomização, onde os participantes que foram designados para o tratamento experimental serão notificados do consentimento informado, enquanto aqueles que fazem parte do grupo controle podem não ser comunicados sobre o estudo (Manti & Licari, 2018).

Como dito anteriormente o consentimento informado gera entraves que podem dificultar o desenvolvimento da pesquisa, por esta razão estudos que envolvem ensaios clínicos randomizados de baixo risco geram discussões a respeito da

exigência de consentimento informado, visto que, em tese, os participantes deste ensaio estão expostos à possibilidade de dano ou desconforto não superiores aqueles encontrados na vivência do dia a dia (Code of Federal Regulations, 2018). Diante destas problemáticas surge o interesse por descrever a opinião da população a respeito de tais práticas.

No estudo conduzido por Miller et al. (2018) é realizada uma avaliação das atitudes da população geral dos Estados Unidos, frente ao consentimento informado posterior a etapa de randomização em ensaios pragmáticos a fim de mensurar o potencial enquadramento, além de outros fatores relacionados a essas ações. Do ponto de vista pessoal, 53,2% dos participantes afirmaram não ter problemas em participar do grupo controle do estudo sem informações prévias específicas e 59,8% afirmaram que estariam confortáveis em participar do estudo, como paciente elegível, grupo controle ou experimental sem receber informações prévias sobre o estudo. A taxa de aprovação do modelo de consentimento pós-randomização foi atrelada ao seu pleno entendimento. E mesmo sendo controverso é um modelo eticamente aceitável, principalmente para o público com índice de escolaridade mais alta. Por fim, foi observado que o consentimento, propriamente dito, ocorre em um processo que se baseia na relação médico-paciente e promove benefícios incontestáveis, aumentando o grau de satisfação do paciente em relação ao tratamento e melhora a confiança no médico.

Em contrapartida, Dal-Ré, Carcas e Wendler (2017) estabelecem em sua pesquisa a análise o ponto de vista dos espanhóis quanto ao consentimento informado de ensaios clínicos randomizados de baixo risco, e sobre as diferentes formas que este pode ser apresentado. Após este estudo foi observado que 77% das pessoas consultadas preferem o consentimento escrito, mesmo tendo consciência de que este modelo requer tempo e esforço extra por parte dos pesquisadores e voluntários. A notificação geral se mostrou como uma potencial alternativa.

### **3.2 Consentimento informado legítimo**

Shah, Thornton, Turrin e Hipskind (2021) descrevem como consentimento legítimo aquele que: dissemina de maneira adequada as informações, leva em consideração a capacidade do participante de tomar decisão e a natureza voluntária da decisão. Todos esses aspectos se correlacionam, pois funcionam como partes integradas. A capacidade de tomada de decisão ligada as duas pontas deste triângulo, pois só é possível fazê-la de modo plenamente consciente quando ocorre a compreensão da situação a qual é necessário opinar, neste caso, a decisão é tomada de forma consciente quando se consegue compreender as informações divulgadas a cerca de um estudo. A natureza voluntária pode ser afetada pela linguagem e enquadramento da pesquisa, levando a aceitação mediante a influência (Miller, et al., 2018).

Yu, Fischhoff e Krishnamurti (2019) comprovam este ponto ao demonstrar que o formato de um documento de consentimento informado de um ensaio clínico pode afetar a retenção de informações e a tomada de decisão, descrevendo que quando este não estabelece prioridades de comunicar informações importantes, o candidato pode apresentar falta de atenção e dificuldade de compreensão. Para confirmar esta perspectiva, em sua pesquisa os autores apresentam 5 versões do consentimento informado de um medicamento injetável para tratamento de asma grave, variando da versão mais completa até a versão que as informações importantes estavam apresentadas em destaque. Foi comprovado que os participantes que tiveram acesso às informações destacadas tiveram melhor desempenho ao responder perguntas sobre informações de alta relevância para inscrição.

Por isso, a exposição adequada dos dados que compõem a pesquisa no consentimento informado é o primeiro passo assegurar a independência do participante. Contudo, os avanços das ciências biológicas geram documentos repletos jargões médicos complexos e informações elaboradas e complicadas, impossibilitando a transmissão de informações de maneira simplificada e compreensível a quem não pertence a esta área (Kadam, 2017). Surgindo a necessidade de adequar o consentimento informado a linguagem e necessidades dos candidatos à participação em estudos clínicos.

Havendo esforços para respeitar e assegurar a autonomia daqueles que se enquadram na categoria de indivíduos cuja autossuficiência reduzida requer mais proteções, porém, ainda sim, em certos casos, são capazes de emitir opinião e contribuir com o avanço da ciência. Palmer et al. (2018) e Knopf et al. (2017) em seus trabalhos buscam abranger estes grupos de indivíduos ao respectivamente investigar e propor meios de inclusão.

No estudo de Palmer et al. (2018) o foco consiste na promoção da inserção de pessoas com doença de Alzheimer de grau leve/moderada e de comparação não psiquiátrica por meio do consentimento informado adaptado para divulgação multimídia como tentativa de melhorar a capacidade de decisão desses indivíduos, tornando possível suas participações em pesquisas relacionadas à prevenção e tratamentos desta patologia. Porém, os resultados não comprovaram uma maior retenção de informações no método aprimorado em relação ao de rotina.

Outro grupo em que ocorre a autonomia diminuída são os adolescentes não por manifestarem alguma patologia que afete as suas capacidades de escolhas, mas sim por não manifestarem a autonomia funcional, que se refere à competência para a tomada de decisões e resolução das próprias questões sem a ajuda dos responsáveis (Reichert & Wagner, 2007). Supõe-se que um indivíduo por ser adulto possua a capacidade de autodeterminação, essa ideia apenas é modificada quando este demonstra comportamentos que não condizem com esta condição. Como não é possível determinar precisamente quando um adolescente se torna autônomo, não se pode afirmar que todas as pessoas dessa faixa de desenvolvimento não possuem a capacidade de autodeterminação, devendo essa característica ser avaliada de maneira individual e não generalizada (Guariglia, Silvana & Hardy, 2006).

Knopf et al. (2017) examina que há diferenças nos processos de consentimento e nas experiências entre participantes menores e adultos de um estudo de segurança de Fase II da PrEP para prevenção do HIV, numa realidade que barra o acesso as tecnologias biomédicas na prevenção do HIV para menores, devido as complexidades legais e éticas envolvidas no consentimento. Tais indivíduos, assim como portadores de determinadas doenças mentais que conferem incapacidade de agir racionalmente, são impedidos temporária ou permanentemente de exercerem a autonomia (Ugarte, et al., 2014; Albuquerque, et al., 2016).

Do ponto de vista dos participantes, 100% confirmaram receber as informações necessárias para a tomada de decisão quanto à inscrição no projeto, indicando que estavam bem informados, sabiam exatamente o que esperar e sentiam-se satisfeitos com sua decisão, 98% relataram que foi inteiramente sua escolha a inscrição no estudo, e 2% sentiram que foram convencidos a participar. A maioria sentiu-se apoiados pela equipe e apenas uma minoria sentiu necessidade de maior apoio durante a inscrição e tomada de decisões, sendo os menores mais propensos a esse ensejo que os adultos (Knopf, et al, 2017).

### **3.3 Consentimento em estudos de longa duração**

O desenvolvimento humano é algo que está em constante construção e evolução, durante todo o seu tempo de vida essas mudanças seguem ocorrendo, em decorrência dessa natureza progressiva, as opiniões, concepções de vida, gostos e etc., não são estáticos (Sifuentes et al., 2007). Levando em consideração esse fato, Smith et al. (2011) é um dos autores que levanta o debate de que ensaios clínicos de longa duração devem se ater a possibilidade da mudança de opinião do candidato quanto a sua participação no estudo, e possuem o dever de deixar claro que a pessoa tem o total direito solicitar a retirada de sua participação no estudo.

Porém, questiona-se que o processo padrão de consentimento pode dar subsídio para que ao longo do tempo os candidatos sejam informados se os rumos que os estudos tomarão serão relevantes para a sua participação contínua. Assim, o seu estudo analisou a compreensão e os questionamentos de participantes da pesquisa de avaliação de Proleucina Subcutânea em um Ensaio Internacional Randomizado (ESPRIT) que acompanha o paciente por cerca de 6 a 8 anos. Ao final do seu estudo Smith observou que o processo de consentimento padrão cumpriu o seu papel de informar os candidatos no momento da

inscrição. Entretanto, não os manteve atualizados a respeito do prosseguimento do estudo, consequentemente não fornecendo para esses, informações importantes para sua participação contínua. Houve um grande número de participantes que possuíam interesse em mais informações sobre o projeto e sua participação no mesmo, no entanto não realizam os questionamentos.

#### 4. Conclusão

Este estudo evidenciou que dentre os princípios bioéticos a autonomia é a que possui maior possibilidade de ser lesada em ensaios clínicos e isso acontece porque a autodeterminação pode ser ferida diante de pequenas tomadas de decisões na condução da pesquisa que no primeiro momento podem parecer protocolos padrão utilizados em inúmeros trabalhos, mas que na verdade cooperam para privar o direito de escolha dos candidatos. Através desta revisão integrativa pode-se demonstrar que o grau de aceitação, pelo público, do modelo de consentimento em ensaios clínicos está diretamente associado a seu total entendimento. De modo que a maior taxa de compreensão ocorre quando o mesmo é apresentado com linguagem clara e adequada à população participante, demonstrando a necessidade no cuidado quanto à exposição adequada dos dados das pesquisas, a fim de garantir o exercício consciente da autonomia.

Desta maneira, todos os trabalhos analisados durante a construção desta revisão orientam que os pesquisadores busquem conhecer melhor as características da população-alvo de seus estudos, captando as suas particularidades e que essas informações sejam levadas em consideração durante o processo de elaboração do documento de consentimento informado, gerando modelos que se adequem as necessidades do público de interesse, permitindo a correta compreensão das informações e com isso, consequentemente o exercício da autonomia.

Pois, respeitar o direito de escolha de outro indivíduo é colocar em prática um dos pilares da bioética. Ciência esta, que tem fundamental importância ao estabelecer limites entre gerar dados para o progresso das pesquisas, aprimoramento de procedimentos médicos com valores éticos e morais. Afinal, transgredir direitos em prol do desenvolvimento nos faz falhar como humanidade.

#### Referências

- Adami, E. R., Chemin, M. R. C., & França, B. H. S. (2014). Aspectos éticos e bioéticos da pesquisa clínica no Brasil. *Estudos de Biologia*, [S.l.], v. 36, nov. ISSN 1980-590X. <<https://periodicos.pucpr.br/estudosdebiologia/article/view/22811/21914>>. doi:<https://doi.org/10.7213/estud.biol.36.SE.07>.
- Albuquerque, R., & Garrafa, V. (2016). Autonomia e indivíduos sem capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. *Rev. Bioét*, 24 (03). <<https://doi.org/10.1590/1983-80422016243144>>.
- Almeida, F., & Munhoz, C. J. M. M. (2021). Bioética e sua interface com a unidade de terapia intensiva: uma revisão integrativa. *Brazilian Journal of Development*, v. 7, n. 4. doi:10.34117/bjdv7n4-110.
- Borysowski, J., Wnukiewicz-Kozłowska, A., & Górski, A. (2020). Legal regulations, ethical guidelines and recent policies to increase transparency of clinical trials. *Br J Clin Pharmacol*, Apr;86(4):679-686. doi: 10.1111/bcp.14223. Epub 2020 Feb 19. PMID: 32017178; PMCID: PMC7098869.
- Code of Federal Regulations. 45 CFR 46. (2015). *Protection of Human Subjects. Definitions. Available.* <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.102>.
- Cosac, D. C. S. (2017). Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. *Revista Bioética*, v. 25, n. 1, pp. 19-29. <<https://doi.org/10.1590/1983-80422017251162>>. ISSN 1983-8034.
- Dal-Ré, R., Carcas, A. J., Carné, X., & Wendler, D. (2017). Public preferences on written informed consent for low-risk pragmatic clinical trials in Spain. *Br J Clin Pharmacol*, Sep;83(9):1921-1931. doi: 10.1111/bcp.13305. Epub 2017 Jun 11. PMID: 28419518; PMCID: PMC5582372.
- El horror, V. M. P., & Araújo, A. J. (2021). Ética budista como referencial para a bioética: revisão integrativa da literatura. *Revista Iberoamericana de Bioética*, nº 16/01-16 [ISSN 2529-9573] doi: 10.14422/rib.i16.y2021.007.
- Ercole, F. F., Melo, L. S., & Alcoforado, C. L. G. C. (2014). REME. *Rev Min Enferm*, jan/mar; 18(1): 9-11. doi: 10.5935/1415-2762.20140001.
- FOOD and Drug Administration – FDA. (2018). *Informed consent for clinical trials.* <https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/informed-consent-clinical-trials>>.
- Gil, A.C. (2019). *Métodos e Técnicas de pesquisa social.* (7ª ed.) Atlas Editora.

- Guariglia, F., Bento, S. F., Hardy, E. (2006). Adolescentes como voluntários de pesquisa e consentimento livre e esclarecido: conhecimento e opinião de pesquisadores e jovens. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 22, n. 1, pp. 53-62. Epub 06 Feb 2006. ISSN 1678-4464.
- Kadam, R. A. (2017). Informed consent process: A step further towards making it meaningful! *Perspect Clin Res.*; 8(3):107-112. doi: 10.4103/picr.PICR\_147\_16. PMID: 28828304; PMCID: PMC5543760. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5543760/>>.
- Knopf, A. S., Ott, M. A., Liu, N., Kapogiannis, B. G., Zimet, G. D., Fortenberry, J. D., & Hosek, S. G. (2017) Minors' and young adults' experiences of the research consent process in a phase II safety study of pre-exposure prophylaxis for HIV. *J Adolesc Health*, 61(6):747-754. doi: 10.1016/j.jadohealth.2017.06.013. Epub 2017 Sep 28. PMID: 28967541; PMCID: PMC5701834.
- Manti, S., & Licari, A. (2018). How to obtain informed consent for research. *Breathe (Sheff)*. Jun;14(2):145-152. doi: 10.1183/20734735.001918. PMID: 29875834; PMCID: PMC5980471.
- Miller, D. G., Kim, S. Y. H., Li, X., Dickert, N. W., Flory, J., Runge, C. P., & Relton, C. (2018). Ethical acceptability of postrandomization consent in pragmatic clinical trials. *JAMA Netw Open*, 1(8):e186149. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.6149. PMID: 30646316; PMCID: PMC6324565.
- Palmer, B. W., Harmell, A. L., Dunn, L. B., Kim, S. Y., Pinto, L. L., Golshan, S., & Jeste, D. V. (2018). Multimedia aided consent for alzheimer's disease research. *Clin Gerontol*, 41(1):20-32. doi: 10.1080/07317115.2017.1373177. Epub 2017 Nov 28. PMID: 29182458; PMCID: PMC6085078.
- Reichert, C. B., & Wagner, A. (2007). Autonomia na adolescência e sua relação com os estilos parentais. *Psico*, 38 (3), pp. 292-299.
- Santos, L. N. (2019). Biodireito e princípios bioéticos fundamentais. *Revista Clóvis Moura de Humanidades*. v.5, nº 1. Teresina-PI: UESPI, pp. 65-83.
- Silva, C. F., Ventura, M., & Castro, C. G. S. O. (2016). Perspectivas bioéticas sobre justiça nos ensaios clínicos. *Revista Bioética*, v. 24, n. 2, pp. 292-303. <<https://doi.org/10.1590/1983-80422016242130>>. Acesso em: 5 de janeiro de 2022. ISSN 1983-8034. <https://doi.org/10.1590/1983-80422016242130>.
- Silva, A. C., & Rezende, D.A. (2017). Relação entre o princípio da autonomia e o princípio da beneficência (e não-maleficência) na bioética médica. *Revista Brasileira de Estudos Políticos*, v. 115, 27 nov.
- Sifuentes, T. R., Dessen, M. A. & Oliveira, M. C. S. L. (2007). Desenvolvimento humano: desafios para a compreensão das trajetórias probabilísticas. *Psicologia: Teoria e Pesquisa*, v. 23, n. 4, pp. 379-385. <<https://doi.org/10.1590/S0102-37722007000400003>>. 2022. Epub 28 fevereiro 2008. ISSN 1806-3446.
- Shah, P., Thornton, I., Turrin, D., & Hipskind, J. E. (2021). Informed consent. In StatPearls. StatPearls Publishing.
- Smith, W., Grady, C., Krohmal, B., Lazovski, J., Wendler, D., & INSIGHT ESPRIT Group. (2011). Empirical evaluation of the need for 'on-going consent' in clinical research. *AIDS (London, England)*, 25(1), 107-114. <https://doi.org/10.1097/QAD.0b013e328340fec7>.
- Ugarte, O. N., & Marcus, A. A. (2014). O princípio da autonomia no Brasil: discutir é preciso. *Bioética. Rev. Col. Bras. Cir.* 41 (5). Sep-Oct. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0100-69912014005013>. Acesso em: 28 de janeiro de 2022.
- Yu, M., Fischhoff, B., & Krishnamurti, T. (2019). Implementando um novo requisito de regra comum para o consentimento informado: um estudo randomizado em pacientes adultos com asma. *Prática de Política de MDM*, 4(1):2381468319839315. doi: 10.1177/2381468319839315. PMID: 30944885; PMCID: PMC6440037.