

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

Luis Felipe Siqueira Valêncio¹, Claudia Regina Bonini Domingos²

Resumen

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.

Resumo

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

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 homocigota 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.

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.

Declararam não haver conflito de interesse.

Las hemoglobinas son proteínas presentes en el interior de los eritrocitos (células rojas) de la sangre. La enfermedad falciforme (EF) corresponde a un conjunto de enfermedades, de origen genético, en el que predomina la presencia de la hemoglobina S (Hb S). Existen tres formas genotípicas más frecuentes de la enfermedad: la anemia falciforme (HB SS); la HB S/beta talasemia; y las doble heterocigosis, como las Hb SC y Hb SD¹. Entre ellas, la forma homocigótica para la HB S – la anemia falciforme (AF) – es la más grave clínicamente. El heterocigoto en la Hb S en asociación con la hemoglobina normal adulta (Hb A), por su parte, es llamado “trazo falciforme” (Hb AS) y no manifiesta ninguno de los síntomas clínicos, siendo correspondiente sólo una derivación para orientación genética/educacional².

La AF autosómica recesiva es la enfermedad hereditaria monogénica más común de Brasil, afectando sobre todo a la población afrodescendiente, y está mayormente distribuida en los estados del Norte y del Nordeste^{3,4}. Esta distribución poblacional está asociada al probable origen evolutivo de la enfermedad en el continente africano, donde la alta frecuencia de la hemoglobina S es atribuida a la ventaja adaptativa del heterocigoto (Hb AS) en la interacción con el protozooario *Plasmodium falciparum*, agente causante de la malaria². El gran flujo migratorio de la población africana hacia Brasil, realizado de manera forzada durante el período de la esclavitud, tornó alta la frecuencia de la enfermedad en el territorio nacional.

La Hb S se polimeriza en el interior del eritrocito en condición de hipoxia, deshidratación o acidosis, formando haces de polímeros que rompen la ligazón de la membrana del eritrocito con proteínas del citoesqueleto, lo cual modifica la arquitectura y la flexibilidad de la célula, pasando del formato bicóncavo al de “hoz”^{5,6}. Esta condición desemboca en dos eventos principales fisiopatológicos de la AF, la hemólisis y la vasoconstricción que, asociadas a factores genéticos y ambientales, modulan la diversidad de manifestaciones clínicas que las personas pueden presentar: anemia, episodios de crisis de dolor, síndrome torácico agudo, hipertensión pulmonar, accidente cerebro vascular, priapismo, osteonecrosis, úlceras de pierna e insuficiencia múltiple de los órganos^{7,8}.

Las investigaciones científicas en el ámbito de la salud pueden ampliar el conocimiento sobre la enfermedad, así como promover el descubrimiento de nuevas técnicas, procedimientos y medicamentos, responsables de mejorar la calidad de vida de las personas que viven con AF. No obstante, como

ocurre con los estudios clínicos sobre cualquier otra enfermedad, se debe resguardar la conducción de los procedimientos, pautándolos a partir de la ética, abocada a promover la seguridad de los participantes de las investigaciones.

El concepto de efecto nocivo se origina a partir del imperativo *primum non nocere* – que define “no causar daño” como la primera obligación de aquel que se dedica a la búsqueda de la cura⁹. Tal noción permanece hasta los días actuales como una referencia fundamental para la conducta en salud. La beneficencia en salud está generalmente asociada al alivio del sufrimiento, la atención sanitaria, la prevención de posible dolor, enfermedad o deficiencia¹⁰.

Para que estos objetivos primordiales de salud sean satisfechos, es imprescindible el proceso de consentimiento libre e informado, dado que tanto los efectos nocivos como los beneficios serán de conocimiento de los involucrados. Si la necesidad de conocer los procedimientos a los cuales se estará sujeto y de consentir con su realización son procesos fundamentales para la práctica médica, la investigación clínica tampoco prescinde de este proceso. De acuerdo con el artículo 4º de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH), denominado “Beneficio y Daño”, *los beneficios directos e indirectos a pacientes, sujetos de investigación y otros individuos deben ser maximizados y cualquier daño posible a tales individuos debe ser minimizado*¹¹. Además, el artículo 5º de la Resolución 466 del Consejo Nacional de Salud (CNS), denominado “De los Riesgos y Beneficios”, atribuye al Sistema CEP/Conep el control y la responsabilidad sobre la ponderación acerca de los riesgos y beneficios, y dispone sobre las situaciones de admisibilidad de la investigación clínica¹².

Históricamente, las trasgresiones que tuvieron lugar en el campo de los derechos humanos y de la investigación científica generaron preocupaciones sobre la adecuada conducción del proceso de construcción de conocimiento en el campo de las ciencias de la vida¹³. La bioética, campo del conocimiento humano que se desarrolló a partir de la década de 1970 en respuesta a la reflexión pionera del profesor de oncología estadounidense Van Rensselaer Potter, fue inicialmente propuesta como un puente entre las ciencias humanas y las ciencias de la vida – según el autor, las últimas desarrollan métodos y tecnologías con mayor agilidad que la capacidad de reflexión crítica acerca de los posibles impactos creados por este nuevo conocimiento¹⁴. De esta forma, le correspondería a la bioética propiciar la reflexión, no por medio del impedimento del progreso científico o de

la estandarización de comportamientos, sino a partir de su mejor uso posible¹⁵.

El contexto bioético de la enfermedad falciforme puede ser analizado tanto en el ámbito de la microbioética, que considera la dimensión genofenotípica (cuerpos, organismos, conductas y creencias), como en el ámbito de la macrobioética (que focaliza en la dimensión de la lógica social y las relaciones de poder en la esfera sanitaria), incorporando abordajes múltiples y necesarios para el entendimiento de la compleja relación salud-enfermedad¹⁶. Se recurre aquí a la importancia histórica de la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para “ética en investigación”, en tanto *un estado de total bienestar físico, mental y social y no simplemente la ausencia de enfermedad*¹⁷, y a los abordajes contemporáneos del concepto de salud, caracterizados por la calidad de vida y trascendentes a la reducción biomédica.

Se propone, en el transcurso de este trabajo, la reflexión acerca de los principales tópicos que deben ser considerados al obtener el consentimiento libre e informado en el contexto de la investigación sobre AF, la cual puede ser tomada como un problema persistente en bioética debido al cuadro de vulneración antiguo y recurrente¹⁵. Se verificó la escasez de trabajos que aborden la temática del consentimiento informado en lo que se refiere a esta enfermedad. Por lo tanto, se pretende contribuir al debate sobre el asunto e incentivar la reflexión crítica de los investigadores y los profesionales del área de la salud, así como concientizar a las personas que viven con EF. El análisis empleado tiene como base dos documentos legales, uno internacional y uno nacional: la DUBDH de 2005¹¹, y la Resolución CNS 466, del 2 de diciembre de 2012¹², escogidos en razón de su importancia como mecanismos de protección a los participantes de investigación, así como la adecuación al contexto social de países en desarrollo.

La vulnerabilidad en la enfermedad falciforme

Se puede definir “vulnerabilidad” como potencialidad de herida o trauma a la que determinado grupo social o individuo está sujeto. Por otro lado, “vulneración” se refiere a un trauma o herida que cierto grupo social o individuo ya sufrió¹⁸. En el contexto de la salud pública, la distinción entre los dos términos es pertinente considerándose que el primero se refiere a la potencia y el segundo al acto.

La finitud y la mortalidad son aspectos inalienables a la vida y, de acuerdo con el artículo 8º

de la DUBDH, *la vulnerabilidad debe ser tomada en consideración en la aplicación y en el avance del conocimiento científico*¹¹. Así, toda y cualquier vida puede ser considerada vulnerable. No obstante, la vulnerabilidad no está presente de manera equitativa en toda la multiplicidad de formas de vida, dado que estas se encuentran sometidas a diversos factores divergentes, como su condición biológica, social y cultural¹⁹. Así, la complejidad de cada uno de estos aspectos debe ser analizada con la mayor cautela y profundidad por los investigadores.

Para las personas que viven con AF, la vulnerabilidad biológica se evidencia en las diversas implicaciones clínicas impuestas por la enfermedad. La posibilidad de convivir con un dolor intenso, recurrentes intervenciones (quirúrgicas y no quirúrgicas), la necesidad de tratamiento continuo y constantes internaciones, son algunos ejemplos de la materialización de estas condiciones adversas. Para las personas con anemia, la vulnerabilidad social puede ser considerada producto de la vulnerabilidad biológica, dado que los daños causados al cuerpo físico pueden repercutir en el ámbito de la salud mental y, consecuentemente, en sus relaciones sociales.

Es frecuente que los pacientes con la enfermedad se quejen de síntomas depresivos. En muchos casos, relatan haber sufrido con el prejuicio y la estigmatización desde la infancia, los cuales pueden conducir a un menor rendimiento escolar²⁰⁻²³. El desconocimiento sobre la enfermedad genera en los niños y adolescentes situaciones de constreñimiento por causa de los ojos amarillentos (cuadro conocido como ictericia), baja estatura y aspecto frágil, que presentan con frecuencia. En la vida adulta, persisten algunas cuestiones psicológicas relacionadas al núcleo familiar, en el cual suelen surgir problemas resultantes de dificultades vinculadas a la provisión del sustento financiero, al cuidado de la persona anémica y a la vida sexual. Además de eso, las mujeres y hombres experimentan una angustia proveniente de la evidente imposibilidad de la ejecución de tareas laborales y de actividades deportivas²⁴⁻²⁶.

Considerando las actividades laborales, se le atribuyen a la Tercera Revolución Industrial el gran avance de la tecnología, la automatización de los procesos y la omnipresencia de la informática, diferenciándola de las fases precedentes por la priorización del “capital intelectual”. De esta manera, las empresas buscan seleccionar profesionales inteligentes, creativos y motivados, de manera tal de generar nuevos saberes para la cultura organizacional²⁷. Así, los peores índices de escolaridad y el

desarrollo socio-económico de la población negra²⁸ y, en especial de las personas con AF²⁹, las colocan en situaciones de particular vulnerabilidad en el contexto del mercado de trabajo, en relación a la mano de obra tanto “física” como especializada.

Otro aspecto del mercado de trabajo relacionado a la AF se refiere al mapeo genético y al proceso selectivo de reclutamiento de mano de obra: existen casos de exclusión de personas con el trazo falciforme (asintomático) para puestos de trabajo en 1970 en EE.UU.²⁷; en Brasil, hubo un caso de gran repercusión, en el cual una atleta fue apartada de la selección brasilera de voleibol por ser portadora del trazo falciforme³⁰. Aunque puntuales, estos casos fueron ampliamente discutidos, puesto que ningún beneficio para la seguridad de los trabajadores puede obtenerse en los análisis referidos y, por medio de este proceso, estas personas tuvieron violados sus derechos en relación al secreto y a la confidencialidad de sus datos genéticos.

Aunque no constituya una regla, la población alcanzada por la AF es mayoritariamente negra. Así, se desprende que la vulnerabilidad cultural también se hace presente en sus vidas, así como los factores de vulneración sociales y económicos. La religión integra la cultura de un pueblo^{29,31}, y las religiones de matriz africana, así como sus ritmos y costumbres, son constantemente irrespetados y despreciados. Inmediatamente, puede deducirse que los racismos, interpersonal e institucional, también interfieren en la búsqueda de la salud, en la medida en que excluyen el desarrollo de las potencialidades humana anheladas por las personas que viven con la enfermedad³²⁻³⁴.

Otro aspecto se refiere a las costumbres regionales, como el uso de tés, brebajes y demás prácticas tradicionales. Estos recursos deben, preferentemente, ser utilizados en situaciones en las que las personas se encuentran suficientemente informadas acerca de los potenciales riesgos y beneficios producidos. La baja instrucción de la población en relación a la enfermedad, sumado a las dificultades de los usuarios del sistema de salud en la atención básica, en razón de la falta de preparación de los profesionales de salud³⁵, generan necesidades de que estas prácticas sean integradas al tratamiento convencional establecido, para que así no produzcan daños³⁶.

Teniendo en cuenta los aspectos referidos sobre la vulnerabilidad, el artículo 8º de la DUBDH destaca la necesidad de la contemplación del individuo en su totalidad, tendiendo a proteger a los grupos vulnerables. Bajo la perspectiva

epistemológica de la bioética, esto es alcanzado por medio de su característica transdisciplinar, que no puede aferrarse a un determinado paradigma disciplinar, dado que está comprometida con la comprensión de la totalidad concreta³⁷. Esta visión está en consonancia con la Resolución 1.391 del Ministerio de Salud, que instituye las directrices de la Política Nacional de Atención Integral a las Personas con Enfermedad Falciforme y Otras Hemoglobinopatías, vigente en el país desde el 16 de agosto de 2005³⁸. Todavía en relación a las vulnerabilidades, se destaca que las personas que tienen AF deben ser evaluadas con cautela por parte de los profesionales que realizan un proceso de consentimiento informado. Estos deben comprender los aspectos biológicos, sociales y culturales como factores existentes sin estigmatizar, sin reducir a estas personas a su genotipo o condición socioeconómica, y considerar siempre la singularidad de cada uno.

Autonomía, capacidad, responsabilidad y voluntariedad

El término “autonomía” tiene un origen griego e inicialmente fue empleado para caracterizar la autogestión y el autogobierno ejercido en las ciudades-Estados durante la Antigüedad. A partir de entonces, el término se extendió a los individuos y puede tener diferentes significados, como por ejemplo: derecho de libertad, privacidad, elección individual, libertad de voluntad, ser el motor del propio comportamiento, pertenecer a sí mismo, entre otros³⁹. De acuerdo con el artículo 5º de la DUBDH, *debe ser respetada la autonomía de los individuos para tomar decisiones, cuando puedan ser responsables por esas decisiones y respeten la autonomía de los demás*⁴¹.

Immanuel Kant argumenta que el respeto a la autonomía se origina del valor incondicional intrínseco a todas las personas. De esta forma, en caso de que ese valor sea violado, la persona será tratada meramente como un medio, y no como un fin en sí misma. Así, los intereses de otras personas se priorizan en relación a los intereses y objetivos de la propia persona⁴⁰. Este concepto es constitutivo de la ética teórica de Kant, denominada imperativo categórico⁴¹.

Para que alguien sea considerado apto para consentir con determinado procedimiento o participación en un estudio, es necesario que el profesional que conduce el procedimiento o la investigación evalúe la capacidad de consentimiento

de la persona. Por definición, la capacidad es la habilidad de realizar una tarea⁴². Entonces, las situaciones que involucren algún tipo de perjuicio permanente (daños cerebrales graves) o temporario (desmayo o coma) de la capacidad, comprometen la realización adecuada de la tarea y, en el contexto de la investigación científica, la decisión autónoma¹⁰.

La toma de decisión autónoma requiere la conciencia de actuar adecuadamente a partir de determinados compromisos o, resumidamente, requiere responsabilidad. De esta forma, la persona que participa de una investigación de forma autónoma debe ser responsable de las consecuencias de sus decisiones tomadas libremente y de no violar la autonomía de otras personas, evocando el conocimiento del sentido común de que su autonomía termina cuando comienza la del prójimo⁴³. Siendo así, en investigaciones en las que no existen diferencias entre grupos de niños y adolescentes con EF y adultos con EF, se debe priorizar la participación de los últimos, que presentan un mayor nivel de autonomía.

En la realidad de la investigación sobre AF, las vulnerabilidades anteriormente mencionadas pueden perjudicar directamente la capacidad de evaluación de la situación, dificultando la elección autónoma. Así, las personas invitadas a participar de estudios científicos tienden a sufrir influencias externas a sus voluntades y presiones coercitivas por parte de agentes de salud o investigadores. En otras palabras, la dificultad en la comprensión de la situación aliena y elimina el protagonismo de las decisiones de las personas, subvirtiéndoles y colocándolas en un potencial riesgo de abusos. Se pueden considerar además las dificultades de acceso a la salud de la población más vulnerable, factor que también podría inducir a la participación en un estudio clínico con la expectativa de recibir los cuidados de salud diferenciales y de mejor calidad.

Cuando el investigador identifica una situación de vulnerabilidad en algún participante de investigación, éste debe reforzar su intento de actuar con beneficencia y responsabilidad ética, empoderar al participante de investigación de manera tal de protegerlo y dejarlo libre de influencias controladoras y paternalistas. Esta conducta, bajo la perspectiva de la llamada bioética de protección, entiende que las relaciones de poder y las vulnerabilidades involucradas en ambas partes son desiguales y, por lo tanto, carecen de una mirada atenta, comprometida con el principio de equidad¹⁸. Con esta postura, el investigador garantiza la voluntariedad del participante de investigación, dado que, al aceptar o recusar la

invitación para participar del estudio, la persona está actuando conforme a su propia elección y voluntad.

El proceso de consentimiento libre e informado

El proceso de consentimiento libre e informado está compuesto por una serie de etapas por las cuales el invitado debe pasar para participar del proyecto de investigación en Brasil, explicitadas en el artículo 4º de la Resolución CNS 466¹².

Citado en documentos nacionales e internacionales, el proceso de consentimiento libre e informado es considerado imprescindible para la ética, la buena conducción de un proyecto de investigación y el respeto a los derechos humanos. Por medio de él, el participante de investigación expresa su aceptación verbal y escrita para participar de un determinado proyecto, después de haber sido informado sobre las características del estudio, sus riesgos potenciales y los beneficios esperados. Todas las investigaciones clínicas que involucran seres humanos deben ser previamente evaluadas y aprovechadas por una comisión competente, la cual podrá, conforme al tipo de estudio, ser un comité de ética en investigación o la propia Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep), conforme lo dispuesto en el artículo 8º de la citada resolución. En el caso de la investigación que involucra a personas con EF, se recomienda que un profesional de la salud especialista en el área de hematología y una persona con EF (preferentemente representante de la asociación de pacientes) participen en la apreciación del proyecto.

La resolución es actualmente responsable de regular las investigaciones científicas que involucran a seres humanos en el país. En el ítem 2, presenta una extensa lista de términos, con un gran valor práctico, teniendo en cuenta la variabilidad de connotaciones y significados atribuidos a los términos usuales en la ética en investigación que pueden ser encontrados en la literatura. Así, el documento cumple la tarea de evitar que las interpretaciones ambiguas o equivocadas impliquen riesgos adicionales en la conducción de la investigación.

Según el ítem 4, subítem 1, que dispone sobre las etapas del proceso de consentimiento libre e informado, la primera actitud del investigador en relación al participante potencial debe ser la explicación clara y accesible sobre las especificidades del proyecto de investigación. Éste debe aclarar posibles dudas, considerando las especificidades del invitado

y concediéndole tiempo para que tome su decisión y consulte a sus familiares o a otras personas de su confianza si lo creyera necesario. Seguidamente, conforme a lo expuesto en el subítem 2, el participante potencial, o su responsable legal, debe leer y comprender el término de consentimiento libre e informado (TCLE), que debe ser provisto por dos vías por parte del investigador responsable.

Cabe reforzar que el TCLE constituye una de las etapas del consentimiento libre e informado, no pudiendo ser considerado sinónimo o incluso la parte más importante del proceso de aceptación del participante. El documento debe contener todos los procedimientos que serán realizados y que involucran al invitado, así como los riesgos y beneficios a los que estará sometido en caso de que acepte. Debe también abarcar informaciones sobre el investigador responsable, el patrocinador de la investigación, especificar las precauciones en caso de indemnización, así como destacar los teléfonos para contacto, todo dispuesto de manera sintética y en un lenguaje accesible.

Existen también situaciones en las que es difícil, o incluso imposible, obtener el consentimiento del participante de investigación en razón de perjuicios en su capacidad de consentir. En estos casos, conforme lo dicta el artículo 7º de la DUBDH, denominado "Individuos sin la capacidad para consentir", la autorización para la investigación puede ser concedida solamente en el caso de un beneficio directo para el participante en cuestión, quien debe, en la medida de lo posible, estar involucrado en la toma de decisión. De esta forma, aunque legalmente sea considerado incapaz de dar consentimiento, su voluntad debe ser tomada en consideración y respetada.

Otro aspecto a ser considerado por parte del investigador es la necesidad de explicitarle al invitado que su participación no está vinculada a la continuidad de un tratamiento de la enfermedad, diagnósticos o provisión de medicamentos, sobre todo si la invitación fuera realizada en un ambiente designado para servicios de atención en salud. Dar a conocer este aspecto es de suma importancia para asegurar la voluntariedad de participantes especialmente vulnerados. Aunque las investigaciones que involucran grupos vulnerables sólo deban ser realizadas en caso de que existan posibilidades de beneficios para los grupos, es importante destacar que las posibilidades de beneficios aumentan su vulnerabilidad, sobre todo aquellos cuya vulnerabilidad se inicia por problemas de naturaleza física.

Algunos estudios brasileiros recogen indagaciones acerca de la real validez de la aplicación del

TCLE en países en desarrollo, debido a la vulneración de parte de la población participante, dado que la adecuada comprensión del término está asociada a niveles más elevados de escolaridad, familiaridad con la lectura y acceso a internet⁴⁴. Estos indicadores son interpretados en algunos trabajos como directamente relacionados con el analfabetismo funcional del país^{45,46} y, por esto, afectan la eficacia de la aplicación del TCLE en países en desarrollo. De este modo, la educación en ética en investigación científica tiene el importante papel de concientizar a los investigadores sobre las etapas del proceso de consentimiento informado y sobre los riesgos y perjuicios al consentimiento cuando éste es reducido sólo al TCLE. La concientización contribuye decisivamente para que los profesionales puedan esmerarse en asegurar los derechos de los participantes y minimizar su vulneración. Es necesario que los profesionales y demás colaboradores de la investigación respeten la privacidad y la confidencialidad de los participantes de la investigación, para que nadie más sepa que están participando de un estudio por ser portadores de EF.

Consideraciones finales

Las consideraciones elucidadas en esta actualización nos evocan el siguiente interrogante: ¿cómo podemos superar los desafíos del proceso de consentimiento informado aplicado en el contexto de vulneración de la población, considerando específicamente la investigación sobre AF en el país?

La selección de las personas participantes del estudio, en relación al color de piel, debe ser equitativa en relación con la frecuencia de la enfermedad encontrada en la población y, además, realizada entre personas que ya poseen el diagnóstico de la enfermedad, evitando así que la búsqueda sea realizada en la comunidad, generando acciones estigmatizantes.

Algunas herramientas se recomiendan para mejorar el nivel de comprensión acerca del proceso de consentimiento informado, como el uso de recursos lúdicos – dibujos y videos explicativos⁴⁷, por ejemplo. Estas herramientas contextualizan las informaciones esenciales en el ámbito cotidiano de los invitados a participar de una investigación, permitiendo que tengan una visión más adecuada del estudio, empoderándolos. La inclusión de informaciones sobre los derechos de las personas que participan en estudios científicos en cartillas de divulgación sobre la enfermedad y el autocuidado

puede colaborar en la popularización de estas informaciones.

Otra herramienta indicada para aumentar el nivel de comprensión de las informaciones por parte de los invitados es su transmisión colectiva⁴⁸. Este recurso consiste en exponer las informaciones de la investigación al colectivo, buscando favorecer la desinhibición y la disminución del constreñimiento, así como ayudar en la elucidación de dudas y particularidades. No obstante, cabe destacar que el recurso no puede sustituir la etapa individual del proceso de consentimiento informado, dado que el colectivo puede de cierta forma causar constreñimiento a los que no desean participar del estudio. Así como el uso de recursos lúdicos, el profesional que opte por la inclusión de la transmisión colectiva de informaciones en el proceso de consentimiento informado, debe considerar los aspectos relacionados con los recursos disponibles y con el espacio físico.

En Brasil, las asociaciones de pacientes con AF son protagonistas en la lucha por los derechos de las personas con la enfermedad⁴⁹, así como por la salud de la población negra en general. Así, cuando estas entidades representativas poseen recursos humanos capacitados y con conocimiento en el área de ética en investigación, pueden gozar de un factor adicional de protección, dado que las deliberaciones en estas situaciones tienden a ser más afirmativas, considerando el esfuerzo realizado por parte del colectivo. Una opción para la formación en ética en investigación de las entidades protectoras de los intereses de personas que participan de investigaciones son los cursos del Programa de Educación Permanente en Bioética, ofrecidos con la posibilidad

de becas de estudio integral, en la modalidad a distancia, por la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética (Redbioética), de la UNESCO.

Se destaca también la importancia de la educación permanente en ética en investigación por parte de los profesionales que realizan el proceso de consentimiento informado, considerando la importancia de su papel social en la promoción de la salud y el adecuado cumplimiento de los códigos de ética profesional. En la medida en que la calidad del consentimiento está asociada a la experiencia de los profesionales en esta práctica⁵⁰, es aconsejable que los jóvenes investigadores, aún en formación, acompañen el trabajo de sus tutores para que mejoren sus competencias en relación al proceso de consentimiento informado. También recomendamos la elaboración de devoluciones en un lenguaje accesible que comunique brevemente los resultados y las conclusiones encontrados en la investigación, para maximizar los beneficios y contribuir con la calidad de las informaciones sobre la enfermedad del participante, pudiendo incluso mejorar su autocuidado.

Finalmente, aunque no se trate de un aspecto exclusivo de la investigación clínica en salud, sino de los mecanismos destinados a eliminar la vulneración, promover la emancipación y el empoderamiento social, se recomienda como medida esencial para la salud el constante perfeccionamiento y la profundización de las políticas públicas abocadas a la equidad social y a la promoción de la ciudadanía plena para todas las ciudadanas y ciudadanos del país.

Agradecemos a la Asociación Bahiana de Personas con Enfermedad Falciforme (ABADFAL) por inspirar este artículo, así como por la posibilidad de presenciar el trabajo realizado por la institución, que recibe y acompaña a las personas con enfermedad falciforme y a sus familiares en el estado de Bahía.

Referencias

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-prophylaxis. *Cardiovasc Hematol Disord Drug Targets*. 2009;9(4):271-92.

7. Steinberg MH. Sick 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/2cBGPwI>
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.
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, Hawkrigde 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.

Participación de los autores

Luis Felipe Siqueira Valêncio se encargó de la concepción, la revisión bibliográfica y la ejecución del estudio, así como de la redacción del manuscrito. A Claudia Regina Bonini-Domingos le correspondió la orientación, la supervisión conceptual y la revisión crítica del manuscrito.

