

BIOÉTICA E SÍNDROME DE DOWN: PESQUISA COM CUIDADORES DE PACIENTES ADULTOS

BIOETHICS AND DOWN SYNDROME: INTERVIEW WITH CAREGIVERS OF PATIENTS ADULTS

Rita Aparecida Bettini-Pereira

Universidade Presbiteriana Mackenzie

Silvana Maria Blascovi-Assis

Universidade Presbiteriana Mackenzie

Rui Nunes

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

RESUMO

Este estudo baseia-se na análise reflexiva de resultados parciais obtidos num estudo piloto envolvendo cuidadores de pessoas com deficiências, participantes em pesquisas. O foco principal foi analisar de que maneira os princípios éticos e bioéticos se configuram nas pesquisas realizadas com cuidadores familiares de adultos com síndrome de Down, na cidade do Porto, Portugal. *Método:* estudo piloto de caráter qualitativo, realizado com quatro cuidadores, com idades entre 55 e 67 anos, de pacientes adultos com síndrome de Down, utilizando-se questionários contendo perguntas fechadas e entrevistas semiestruturadas que foram gravadas e transcritas para o formato de texto. *Resultados:* Nenhum dos entrevistados recebeu algum tipo de feedback acerca dos resultados das pesquisas nas quais participaram anteriormente. Alguns participantes detectaram algum tipo de benefício, porém de caráter genérico. Outros não conseguiram identificar benefícios ou prejuízos em sua participação. *Conclusão:* pelos relatos obtidos podemos observar que a autonomia parece ser respeitada nos estudos referidos pelos cuidadores. Porém, a falta de feedback acerca dos resultados se contrapõe sobre o princípio de beneficência, ou seja, fazer o bem ao participante da pesquisa deve ser um aspecto previsto já no protocolo do estudo pelo pesquisador responsável.

Palavras-chaves: Síndrome de Down. Cuidadores. Ética em pesquisa. Bioética

ABSTRACT

This study is based on the reflective analysis of partial results of a pilot study involving caregivers of people with disabilities, research participants. The main focus was to analyze how the ethical and bioethical principles are configured in studies with family caregivers of adults with Down syndrome, in Porto, Portugal. Method: qualitative pilot study performed with four caregivers, aged 55 to 67 years, adults with down syndrome, using questionnaires containing closed questions and semi-structured interviews that were recorded and transcribed to text format. Results: None of the respondents received any feedback on the results of research in which previously participated. Some participants detected some kind of benefit, but of a general nature. The other group was not able to identify benefits or losses in their participation. Conclusion: by the reports we can see that the autonomy appears to be satisfied in studies reported by caregivers. However, the lack of feedback on the results achieved in opposition to the principle of beneficence, that is, to do good to the research participant should be an expected aspect already in the study protocol by the main researcher.

Keywords: intellectual disability. Caregivers. Bioethics

1 – INTRODUÇÃO

A síndrome de Down é a alteração genética mais frequente em todo o mundo (WISEMAN et al., 2009;). A incidência e a prevalência da síndrome de Down têm sido amplamente estudadas ao longo de décadas em diversos países do mundo. A prevalência encontrada na literatura é de um a três por cada 1000 nascimentos (WEIJERMAN

et al., 2008; GRAAF et al., 2011). De acordo com a Natioanal Down Syndrome Society (2012) existem mais de seis milhões de pessoas com esta patologia em todo o mundo. Não existem dados epidemiológicos exatos relativos à síndrome de Down em Portugal (SILVA, 2013), porém considerando-se a taxa de natalidade nacional, são estimados os nascimentos anuais de 150 a 180 crianças com a referida síndrome

(FERNANDES et al.; 2001). De acordo com Breia et al (2014) o sistema português de saúde não oferece uma atenção satisfatória na transição dos cuidados da fase pediátrica à adulta ao paciente com síndrome de Down, o que para Nunes e Sasseti (2010) pode demonstrar uma aparente falta de sucesso na alternância dos espaços, possivelmente pela dificuldade de se cumprir procedimentos previamente recomendados para esta condição clínica.

No início do aos 90 verificou-se um aumento importante na expectativa média de vida das pessoas com síndrome de Down (WHO, 2012), onde a melhora das condições de vida e o desenvolvimento da medicina são condições que predisõem a aumentar a prevalência desta população na fase adulta (GRAAF et al.; 2011), sugerindo um aumento da longevidade, mesmo que esta seja ainda inferior quando comparada ao restante da população em geral (SILVA, 2013). A expectativa de vida das pessoas com síndrome de Down é de aproximadamente 50 anos (MOELLER, 2006), sendo que algumas delas podem chegar até os 60 anos (WHO, 2012; HODAPP, 2007).

A família tem papel importante no cuidado da pessoa com síndrome de Down, pois são pessoas com deficiência, apresentando algum tipo de limitação em suas atividades diárias. Para Hodapp (2007) os pais dessas pessoas com deficiência se preocupam com quem cuidará destes filhos quando morrerem, tarefa habitualmente assumida pelos irmãos. A literatura sobre bebês e crianças com essa patologia é vasta, assim como é ampla a quantidade de intervenções terapêuticas propostas (MUSTACCHI, 1990), mas o mesmo não se observa com relação a estudos com adultos (TADA; SOUZA, 2009). Adultos com síndrome de Down e suas interações familiares podem ser, portanto, uma fonte de pesquisa interessante, principalmente pelas necessidades de saúde particulares que este grupo apresenta e o as possíveis repercussões que podem ser observadas tanto no ambiente familiar como na sociedade portuguesa, como um todo (SILVA, 2013). Além disso, a ampliação das pesquisas

sobre os adultos com esta patologia em todos seus aspectos (biológicos, culturais e sociais) pode propiciar a melhora da capacitação dos profissionais de saúde e educação (SILVA; KLEINHANS, 2006).

As pesquisas com seres humanos vêm contribuindo com a Ciência de forma marcante, norteando procedimentos e acrescentando informações à grande parte dos conhecimentos adquiridos até a atualidade (BETTINI-PEREIRA, 2015). E este avanço científico traz consigo questionamentos éticos. De acordo com Diniz e Guilhem (2008) os estudos sobre ética e sua aplicabilidade devem ser valorizados, pois são tão importantes quanto os direitos humanos, proteção de pessoas vulneráveis e o incremento da ciência para o benefício comum.

A Bioética ou ética aplicada, pode ser considerada importante instrumento norteador de práticas relacionadas à conduta científica em pesquisas realizadas com seres humanos. Seja a pesquisa de caráter experimental ou observacional, os participantes têm sempre algum potencial de risco ou dano (TEIXEIRA e SILVA, 2012). Os estudos envolvendo seres humanos se destacam pelo fato de que podem ser multiplicadores de conhecimento e aprimoramento de informações relativas aos cuidados em saúde. Os aspectos éticos e bioéticos implícitos a estes estudos podem auxiliar no sentido de propiciarem um controle mais efetivo sobre quaisquer danos que estes trabalhos possam vir a causar a seus participantes (AQUINO et al., 2012).

A Teoria Principlista aborda questões acerca das pesquisas biomédicas, com o objetivo de se controlar as variáveis éticas implícitas a estes estudos (BEAUCHAMPS; CHILDRESS, 2013). A Ética Biomédica com base no Principlismo possui quatro pilares básicos: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. O princípio da autonomia estabelece que a pessoa deva ter plenas condições de exercer sua liberdade de escolha. A beneficência estabelece que o agir deve estar relacionado ao “fazer o bem” a outrem. O princípio de não maleficência estabelece o “não lesar” ou causar algum tipo de

prejuízo a alguém. E a justiça trata cada indivíduo de forma adequada, de acordo com que é necessário (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013). Apesar das inúmeras críticas, o Princípio de não-maleficência pode ser considerado um referencial metodológico relevante, já que pode auxiliar no sentido de minimizar riscos inerentes às questões relacionadas às ações em saúde (SANTOS; FRANÇA, 2011). A princípio todos os participantes em estudos podem ser considerados vulneráveis, já que toda pesquisa pode trazer algum tipo de desconforto aos participantes (SANTANA; LORENZO, 2008). Para Porto (2007) o termo vulnerabilidade pode caracterizar um grupo específico que apresenta uma “condição vulnerável” relacionada a aspectos biológicos, sociais, econômicos e até políticos. A vulnerabilidade pode variar de acordo com a situação na qual a pessoa estiver inserida (PETTENGIL; ANGELO, 2005).

Existem várias pesquisas envolvendo pessoas com deficiências e seus cuidadores familiares ou profissionais. Para que uma pesquisa seja considerada ética os participantes necessitam estar cientes de todos os nuances do estudo, inclusive os potenciais riscos (GAMBLES, 2004). Muitos grupos considerados vulneráveis não compreendem de forma adequada as pesquisas nas quais participam (CABRAL et al., 2006). Em certos casos a vulnerabilidade é extrema, impossibilitando a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (GRECO, 2013).

Este artigo traz a reflexão sobre os resultados parciais de uma pesquisa, obtidos em estudo piloto realizado em Portugal, envolvendo cuidadores de adultos com síndrome de Down, participantes em pesquisas, de maneira a se observar como os aspectos éticos e bioéticos apresentaram-se nestes referidos trabalhos. Pela grande quantidade de pacientes e os poucos estudos encontrados sobre adultos com esta patologia, esta reflexão poderá favorecer no sentido de se ampliar o conhecimento científico-reflexivo sobre o tema, numa abordagem bioética, dentro da realidade portuguesa, podendo favorecer a realização de

desdobramentos futuros, incluindo análises comparativas com a realidade brasileira. Não será feita neste trabalho, comparação com cuidadores brasileiros, pois não foram coletados dados para tal procedimento.

2 – MÉTODO

Foi realizado um estudo piloto, exploratório de caráter descritivo de abordagem qualitativa, utilizando-se os recursos do questionário com perguntas fechadas e da entrevista semiestruturada, gravadas e transcritas para o formato de texto. Os dados coletados foram categorizados de acordo com os critérios de análise de conteúdo de Bardin (2006). Os cuidadores foram identificados pela letra “C”. O estudo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (FMUP) e somente após aprovação deste a pesquisadora principal deu prosseguimento ao trabalho de campo. Os adultos com síndrome de Down praticavam natação em um centro desportivo e a pesquisadora principal contactou a educadora física e treinadora dos mesmos, explicando os objetivos do estudo. A educadora física entrou em contato com as cuidadoras familiares que aceitaram participar do trabalho. As entrevistas foram agendadas de acordo com a disponibilidade dos participantes. A pesquisadora compareceu ao centro de treinamento, local escolhido pelas cuidadoras para participar do estudo em questão, em dia e horário pré-agendado. A pesquisadora explicou os objetivos, etapas sequenciais e antes de dar início ao estudo, leu em voz alta, conjuntamente às cuidadoras, o TCLE e as perguntas do questionário.

Foram realizadas cinco entrevistas, porém apenas quatro estiveram dentro do escopo da pesquisa. As quatro entrevistas gravadas foram transcritas literalmente para o formato de texto e categorizadas, utilizando-se a análise de conteúdo de Bardin (2006). Primeiramente foi realizada uma leitura completa dos questionários e das entrevistas transcritas. Depois, cada entrevista foi lida novamente, sendo nesta fase demarcada a frequência com que cada unidade de registro

surgiu nos relatos, e então criados os núcleos temáticos, norteadores deste estudo reflexivo. Os conteúdos dos questionários e das entrevistas ficarão explicitados nos itens a seguir.

Caracterização da amostra

Na primeira fase foram convidados a participar cinco cuidadores que pertenciam a região do Porto, Portugal e que tinham filhos adultos com diagnóstico de síndrome de Down. Todos responderam ao questionário inicial, composto por itens de identificação e perguntas que definiram os integrantes da fase seguinte, de acordo com critérios de inclusão, que foram: ser cuidador familiar principal há pelo menos seis meses e ter participado de algum projeto de pesquisa como sujeito há pelo menos três anos. Foram incluídos apenas quatro para a segunda fase do estudo. As principais características e frequência dos participantes foram: número de participantes 04, sendo 03 mães e um pai com idade entre 55 e 67 anos.

3 – RESULTADOS

Pelos dados coletados nos questionários e nas entrevistas foram criados núcleos temáticos específicos. Os núcleos temáticos criados mediante a análise do conteúdo das entrevistas foram: (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. Os resultados mostraram que com relação à decisão de participar da pesquisa, três cuidadores aceitaram por acreditarem ser útil a pesquisa à área médica e por acreditarem ser importante colaborar em pesquisas científicas; um cuidador participou por não conseguir negar o pedido. No que concerne à compreensão dos objetivos dos estudos anteriores nos quais participaram: dois cuidadores referiram compreender os objetivos propostos e dois não. Nenhum dos quatro cuidadores receberam algum tipo de feedback, porém dois referiram ter sido beneficiados de maneira direta ou indireta com a participação na pesquisa, principalmente com relação ao preparo no lidar com a deficiência do(a) filho(a) propriamente dito(a). Dois

cuidadores referiram não ter observado nenhum tipo de benefício ou prejuízo (indiferente). Nenhum cuidador conseguiu referir resultados pragmáticos de sua participação.

A maioria das cuidadoras foram mulheres, com idades entre 55 e 67 anos, corroborando com os achados de Amendola et al., (2008) onde os autores referem que as mulheres, em especial as adultas e idosas são as principais cuidadoras na família. As mães de crianças e adultos com deficiência assumem a função de cuidadoras (MILTIADES e PRUCHNO, 2001; REZENDE et al, 2014). Um cuidador era pai, porém este fator não alterou os resultados em termos de discussão, já que o gênero dos cuidadores participantes de pesquisas não foi foco deste trabalho.

4- DISCUSSÃO

(A) Decisão sobre participação nos estudos

A maioria dos cuidadores referiu ter participado da pesquisa anterior por acreditarem que poderia ser útil à Medicina, no sentido de ampliar conhecimentos sobre a síndrome de down e de forma totalmente voluntária. Um cuidador referiu não conseguir negar o pedido para participar do estudo, mas não soube explicar a razão. Esta preocupação em contribuir com a pesquisa em saúde pode ser evidenciada nas falas dos participantes:

C1: [...]“pelo bem da Medicina ... precisava daquilo para o bem da pesquisadora, não tanto pelo meu filho. Eu podia perder um bocadinho de tempo com ela ...pronto! Disse que é para os estudos aquele inquérito e eu respondi”...].

C2: “Porque não tinha feito para dizer que não. Que era um trabalho ... talvez se fosse uma pessoa de fora, dissesse “não”, mas era um médico e uma estudante”.

C4: Porque ele me pediu ... perguntou-me e eu respondi. As perguntas nós respondemos... não é porque eu acho que não era para, mas... era para o bem e eu tinha uma filha assim ... que era para nos ajudar a saber dos problemas

que iam surgir ao longo da vida dela e nós temos de saber responder para tratar dela da melhor maneira”.

O objetivo principal de um estudo é promover o desenvolvimento da Ciência no sentido de se obter novos conhecimentos, porém a observância dos preceitos éticos deve ser incentivada (DAINESI; GOLDBAUM, 2011). Além do avanço científico, as pesquisas devem conter uma gama de benefícios extensivos aos participantes da mesma (CABRAL et al., 2006). O conhecimento biomédico pode ser considerado um bem de natureza pública e participar de um estudo pode ser também compreendido como dar suporte a um bem público, ou seja, as pessoas devem ser incentivadas a participar. Importante salientar que apesar da participação em pesquisas ser um fato importante para a Ciência, o direito do participante de retirar sua autorização ou excluir-se da amostra é preponderante (SCHAEFER, 2009). A especificidade da pesquisa deve ser relevada, já que a participação em estudos envolvendo questões clínicas potencialmente relevantes pode agregar valores e informações à sociedade, divergindo de pesquisas realizadas com o objetivo puramente regulatório, de caráter não clínico (KATZ, 2009). O princípio de autonomia relaciona-se à capacidade em participar de forma voluntária, garantindo que o participante poderá retirar-se do estudo a qualquer momento, sem nenhum tipo de ônus ou constrangimento. Pelas respostas, este princípio parece ter sido respeitado.

(B) Compreensão dos objetivos da pesquisa

Dois cuidadores responderam que haviam compreendido adequadamente sobre o conteúdo das pesquisas nos quais haviam participado anteriormente e dois não compreenderam.

C1: “Uma menina chegou à minha casa estava a estudar e precisava desse inquérito para os estudos. Ela falou se eu podia responder a certas perguntas sobre a deficiência do menino”.

C2: “Uma foi uma jovem estudante que me pediu para eu falar sobre o meu filho e o outro foi um médico que também estava a fazer um estudo qualquer e me

pediu para eu levar o meu filho”.

Este deveria ser um aspecto extremamente observado pelos pesquisadores, pois incide diretamente sobre o princípio da autonomia, no qual a pessoa tem o direito de se autogovernar e tomar suas próprias decisões. O TCLE é formulado de maneira a garantir este direito, desde que a pessoa seja considerada competente e receba o máximo de informações acerca de suas opções no que concerne ao aceite ou recusa em participar de um estudo. A pessoa deve aceitar ou não sua participação em propostas de pesquisa ao invés de participar de forma submissa às solicitações do profissional de saúde (FORTES, 2009). Para se garantir a liberdade no consentimento é necessário que as práticas realizadas pelos profissionais de saúde estejam comprometidas com o princípio da autonomia individual, já que por possuírem conhecimentos e habilidades mais aprofundados sobre o tema em estudo podem tornar inviável a manifestação da real vontade dos participantes do mesmo (BEAUCHAMP, 1989). A dificuldade em participar de uma pesquisa, mesmo sem compreender os objetivos da mesma foi observada nos relatos, corroborando com os achados de Biondo-Simões et al., (2007) no qual os autores referem que diversidade sócio-cultural e a própria situação do momento da pesquisa podem provocar algum tipo de constrangimento à pessoa em informar o não-entendimento do tema. O participante da pesquisa não deve ser apenas um receptor de informações, pois para que o TCLE seja considerado adequado, as informações devem ser adaptadas à realidade e condições sociais, culturais e até psicológicas concretas de cada paciente (FORTES, 2009). A assinatura do termo de consentimento, obrigatório, deve proteger de fato, os direitos do participante de pesquisa, mesmo em estudos envolvendo casos clínicos, visando garantir ao máximo os direitos destes à autonomia e confidencialidade (BERNARDES; NUNES; 2013).

(C) Feedback sobre os resultados da pesquisa

Nenhum dos quatro cuidadores recebeu algum tipo de feedback dos pesquisadores.

C1: “Não, não tive resposta nenhuma ... nunca soube ... nunca me disseram nada. Só respondi ao inquérito e mais nada soube disso”.

C2: “não, nada. A jovem fez e pronto... mais nada... mas, o doutor foi até um pouco mais sensato. Mas, quando ele acabou o trabalho dele, suspendeu o tratamento e aí por acaso, foi um bocado desagradável. Enquanto precisou ... cheguei a essa conclusão. Mas nem sequer fui tirar satisfação. Até perguntei porquê? Uma funcionária respondeu-me que não era preciso mais nada e que o tratamento teria de ser diferente. Eu sai de lá e nunca mais fui à universidade e pronto. Não voltei e pronto! ... mas não gostei da atitude”.

Não existe uma hierarquia em termos absolutos dos princípios bioéticos, ou seja, em determinadas situações a beneficência pode suplantar a autonomia e em outras a beneficência e a justiça são mais preponderantes e assim sucessivamente (FORTES, 2009). Pelas falas dos cuidadores observa-se que o princípio da beneficência parece estar comprometido. Nem todos os participantes compreenderam adequadamente os reais objetivos dos estudos dos quais participaram anteriormente. Se os benefícios estiverem centrados apenas aos do pesquisador, isto pode caracterizar uma pesquisa como meramente tecnicista (TEIXEIRA; SILVA, 2012). Os participantes de um estudo têm direito de receber os resultados depois que o mesmo estiver terminado (NUNES, NORONHA; AMBIÉ, 2012). O retorno acerca dos resultados poderá fornecer maior credibilidade à pesquisa, favorecendo para que estes participantes aceitem retornar para futuros estudos (WACHELKE, NATIVIDADE, ANDRADE, WOLTER; CAMARGO, 2014). O princípio de beneficência baseia-se nos possíveis benefícios oriundos da pesquisa para a população ou sociedade estudada, de maneira a assegurar que estes sejam de interesse concreto para estes sujeitos, devendo ser maiores do que os riscos (SILVA et al., 2011).

(D) aplicabilidade para o participante ou instituição

Na amostra deste estudo dois cuidadores identificaram benefícios na participação na pesquisa anterior e dois não observaram nem benefícios nem prejuízos. Nenhum cuidador, porém, conseguiu identificar resultados pragmáticos em suas participações nos estudos anteriores. A pesquisa deverá expressar dados que possam ser aplicados, em detrimento de abordar apenas aspectos meramente protocolares (MARTINS, 2004).

C1: “Então, nessa participação não tive prejuízo ... nenhum benefício nem prejuízo. prejuízo não teve nada. Só apenas perdi um bocadinho de tempo para responder o inquérito e mais nada”.

C3: Acho que no fundo, ahã Ajudou-nos a preparar-nos para ela, sobre os problemas, porque ela tinha problema ... que tem ... nasceu com ele. Tivemos que enfrentar e aceitar e dar a volta à situação, à prova ... está aí.

C4: Sim, ajudou-nos a saber lidar com ela ...

O princípio de beneficência está embasado em “fazer o bem”, porém este preceito não garante que determinado estudo seja realizado com a observância de princípios éticos adequados (PALÁCIOS, REGO e SCHRAMM, 2002). O estabelecimento de prioridades deve ser realizado, de maneira a tornar igualitária, sob aspecto ético, o elencar das reais necessidades ou acesso aos serviços de saúde (NUNES e REGO, 2013). Dois cuidadores responderam que obtiveram benefícios no lidar com questões cotidianas, porém nenhum especificou os mesmos de forma prática. Teoricamente se não houve danos, a não maleficência pode ser considerada como respeitada nestas pesquisas. Porém, o relato de C2 mostra-nos um aspecto peculiar a ser discutido:

C2: [... “Não prejudicou. As pessoas ... é tudo a mesma coisa ... quando precisam, está tudo muito bem ... acham-se servidos ... fora! Às vezes leva-nos a pensar na próxima “olha, não estou disponível “ ... mas já passou. “Não teve

nenhum benefício nem prejuízo. Só teve um desconforto... isso pra mim foi um desconforto. Aborrecimento...]

A Declaração de Helsinque explicita o direito dos participantes de um estudo a terem acesso aos resultados oriundos dos mesmos. O acesso aos benefícios pós-pesquisa deve estar claro e previsto no protocolo do trabalho, na tentativa de se evitar a exploração do sujeito, distribuindo equitativamente seu acesso aos resultados positivos. A falta de retorno sobre os resultados pode demonstrar carência na observância do princípio bioético da não maleficência, assim como da justiça / equidade (SCHROEDER, 2008). O sentimento da pessoa de ter sido explorada pode desencadear um processo de desconfiança e ressentimento (EMANUEL et al., 2004). A relação entre o pesquisador e o participante deve ser construída embasada na interação e confiança recíproca. A interrupção de um tratamento médico após término do projeto pode ser considerado injusto tanto para o participante como para o pesquisador. Quanto maior a necessidade que o paciente tem com relação aos benefícios para a saúde obtidos após determinada intervenção estudada, maior será o direito do mesmo ter acesso às obrigações pós-pesquisa (NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, 2001).

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A amostra deste estudo piloto foi reduzida, ou seja, participaram apenas quatro cuidadores, não sendo, portanto representativa da cidade do Porto. Porém, acreditamos ter sido suficiente para propiciar a reflexão sobre o tema.

5 – CONCLUSÃO

Muitos são os estudos sobre crianças com síndrome de Down, sendo que com adultos a quantidade de trabalhos parece ser menor. O foco deste trabalho foi especificamente cuidadores de adultos com esta patologia, residentes na cidade do Porto, Portugal, que haviam participado de pesquisas anteriores, buscando estabelecer uma correlação entre sua participação e a bioética principialista. Estes são dados parciais de um estudo ainda em desenvolvimento, porém é clara

a necessidade de se analisar a forma como as pesquisas são realizadas, sejam elas de cunho observacional ou experimental. O respeito à autonomia, dignidade, valores morais e pessoais deve estar presente tanto nos grandes trabalhos como nos de pequeno porte, pois a sensação de exploração e desrespeito pode estar intrínseca de maneiras muito sutis, constituindo uma falta de observância no tocante a preceitos éticos / bioéticos. O “fazer o bem” (beneficência) deve ser um conceito muito maior, assim como a não maleficência pode ser considerada relativa, se considerada sob o parâmetro do pesquisador ou do pesquisado. A justiça / equidade poderá coexistir com os demais preceitos, desde que os pesquisadores e participantes consigam estabelecer uma relação equilibrada, de troca e confiança mútuas. O objetivo de toda pesquisa deveria ser o de gerar conhecimentos, inovações. Mas, o papel do pesquisador deve ir além do preenchimento de protocolos de pesquisa e seguimento de diretrizes. Estas devem ser levadas em consideração, claro, porém de forma ética e condizente com a natureza humana do participante da pesquisa, na tentativa de se evitar suscitar nos pesquisados, ao máximo, o sentimento de exploração.

O tema não está esgotado e novos trabalhos podem ser realizados, incluindo a comparação com dados coletados no Brasil, o que não ocorreu neste estudo em questão.

6 – REFERÊNCIAS

- AMENDOLA, F.; OLIVEIRA, M. A. de C. A.; ALVARENGA, M. R. M. Qualidade de vida dos cuidadores de pacientes dependentes no programa de saúde da família. Texto contexto - enferm., Florianópolis . v. 17, n. 2. 2008.
Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010407072008000200007&lng=en&nrm=iso. Acesso em 06 Fev. 2015.
- AQUINO, E. M. L.; BARRETO, S. M.; BENSENOR, I. M.; CARVALHO, M. S.; CHOR, D.; DUNCAN, B. B.; LOTUFO, P. A.; MILL, J. G.; MOLINA, M. D. C.; MOTA, E. L. A.; PASSOS, V. M. A.; SCHIMIDT, M. I. SZKLO, M. Practice of epidemiology:

- Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil): Objectives and Design. *Am. J. Epidemiol.* 175 (4): 315-324. 2012. Disponível em: <http://aje.oxfordjournals.org>. Acesso em 02 Out. 2014.
- BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições. 2006.
- BEAUCHAMP, T. L. Informed consent. In: Veatch, RM. *Medical ethics*. Boston: Jones & Bartlett Publishers, 1989: 173-200.
- BEAUCHAMP, T. L. & CHILDRESS, J. F.: *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, New York, 2013, seventh edition.
- BERNARDES, M.J.; NUNES, R. Consentimento dos doentes para a publicação de Casos Clínicos: revisão da literatura. *Arquivos de Medicina*, v. 27, n. 2, p. 58-64, 2013. Disponível em: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?pid=S0871-34132013000200003&script=sci_arttext&tlng=en. Acesso em 09 Ago. 2015.
- BETTINI-PEREIRA, R. A. *A ética na pesquisa com grupos vulneráveis: estudo com famílias e instituições de atendimento às pessoas com deficiência* [Tese]. São Paulo: Programa de Pós-graduação em Distúrbios do Desenvolvimento. Instituto Presbiteriano Mackenzie; 2015. Impresso. 177 págs.
- BIONDO-SIMÕES, M. de L. P.; MARTYNETZ, J.; UEDA, F. M. K & OLANDOSKI, M. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev Col Bras Cir.* 34(1). 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v34n3/a09v34n3>. Acesso em: 16 Out. 2014
- BREIA, P.; MENDES, R.; SILVESTRE, A.; GONÇALVES, M. J.; FIGUEIRA, M. J.; BISPO, R. Adults with Down Syndrome: Characterization of a Portuguese Sample. *Acta Médica Portuguesa*, 27(3), 357-363. 2014. Disponível em: <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/4898>. Acesso em 30 Jan. 2016.
- CABRAL, M.M .L.; SHINDLER. H, C.; ABTH, F. G. C. Regulamentação, conflitos e ética na pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Rev Saúde Pública.* 2006 Junho; 40(3): 251-7. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40n3/22.pdf>. Acesso em 29 Out. 2013.
- DAINESI, S. M; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. *Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo*, v. 58, n. 1, Feb. 2012. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302012000100002&lng=en&nrm=iso. Acesso em 11 Mar. 2015.
- D. GUILHEM.; DINIZ, D. *O que é ética em pesquisa*. São Paulo. 2008. Editora Brasiliense.
- EMANUEL, E. J.; WENDLER, D.; KILLEN, J.; GRADY, C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *J Infect Dis.* 2004; 189:930-7. Disponível: <http://jid.oxfordjournals.org/content/189/5/930.full.pdf+html>. Acesso em 11 Março 2015.
- FERNANDES, A., MOURATO, A., XAVIER, M., ANDRADE, D., FERNANDES, C.; PALHA, M. Characterisation of the somatic evolution of Portuguese children with Trisomy 21-preliminary results. *Down Syndrome Research and Practice*, 6(3), 134-138. 2001. Disponível em: <http://www.down-syndrome.org/reports/106/?page=1>. Acesso em 30 Jan. 2016.
- FORTES, P. Reflexões Sobre a Bioética e o Consentimento Esclarecido. *Revista Bioética, Brasília*, v.2, n.2, nov. 2009. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/458/341. Acesso em: 11 Mar. 2015.
- GAMBLES, M. Involving South Asia patients in clinical Trial. *Health Technol Assess*, v.8, n42, p.1- 109. 2004. Disponível: <http://ushamp->

build.squiz.co.uk/_data/assets/pdf_file/0012/60114/ExecutiveSummary-hta8420. Acesso em: 06 Fev. 2014.

GRAAF, G.DE; VIS, J. C.; HAVEMAN, M., VAN HOVE, G., GRAAF, E. A.DE, TIJSSEN, J. G.; MULDER, B. J. Assessment of Prevalence of Persons with Down Syndrome: A Theory-based Demographic Model. *Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities*, 24(3), 247-262. 2011. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Gert_De_Graaf/publication/230207294_Assessment_of_Prevalence_of_Persons_with_Down_Syndrome_A_Theorybased_Demographic_Model/links/0f31752d6888e4f8f7000000.pdf. Acesso em 30 de Jan. 2016.

GRECO, D.B. Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos. *Rev. bioét.* 21.1: 20-31. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n1/a03v21n1.pdf>. Acesso em 06 Fev. 2015.

HODAPP, R. Families of Persons with Down Syndrome: New Perspectives, Findings, and Research and Service Needs. *Mental Retardation and Developmental Disabilities Research Reviews*. 13, 279-287. 2007. DOI: 10.1002/mrdd.20160.

KATZ, K. A. Participating in biomedical research. *JAMA*. 302:2200-1. 2009. Disponível em: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=184931>. Acesso em 11 Março 2015.

MARTINS, H. H. T. S. Metodologia qualitativa de pesquisa. *Educação e Pesquisa*. São Paulo, v. 30, n. 2, p. 289-300. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ep/v30n2/v30n2a07.pdf>. Acesso em 28 Out. 2014.

MILTIADES, H. B.; PRUCHNO, R. Mothers of Adults with Developmental Disability: Change over Time. *American Journal of Mental Retardation*, 106(6), pp. 548-561. 2001. Disponível em: <http://www.aaidjournals.org/doi/abs/10.1352/0895-8017%282001%29106%3C0548%3AMOAWD%3E2.0.CO%3B2?journalCode=ajmr.1>.

Acesso em 06 Fev. 2015.

MOELLER, I. Diferentes e Especiais. *Rev. Viver Mente e Cérebro*, n. 156, p. 26-31, Jan, 2006.

MUSTACCHI, Z.; ROZONE, G. Síndrome de Down: aspectos clínicos e odontológicos. São Paulo: CID, 1990.

NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION. When research is concluded: access to the benefits of research by participants, communities and countries. In: *Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries*. Bethesda, Maryland: NBAC. p. 55-75. 2001. Disponível em: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/nbac/cinical/Chap4.htm>. Acesso em: 27 Jan.2015.

NATIONAL DOWN SYNDROME SOCIETY . About Down Syndrome. 2012. Disponível em: <http://www.ndss.org/en/About-Down-Syndrome>. Acesso em: 30 Jan. 2016.

NUNES, M. F. O.; NORONHA, A. P. P.; AMBIE, R. A. M. Entrevistas Devolutivas em Pesquisa em Avaliação Psicológica . *Psicologia: ciência e profissão*. 32 (2) 496-505. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/pcp/v32n2/v32n2a16.pdf>. Acesso em 17 Out. 2014.

NUNES, P.; SASSETTI, L. Transferência ou transição? A passagem da pediatria para a medicina de adultos. *Saúde Infantil*, v. 32, n. 3, p. 121-4, 2010. Disponível em: http://saudeinfantil.asic.pt/article_detail.php?article_id=192. Acesso em 30 Jan. 2016.

NUNES, R; REGO, G. Priority Setting in Health Care: A Complementary Approach. *Health Care Analysis*.; 22(3):292-303. 2014. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4124259/>. Acesso em 09 Ago. 2015.

PALÁCIOS, M., REGO, S.; SCHRAMM, F. R. A regulamentação brasileira de ética em pesquisa. In: *Medronho RA et al. (org.)*.

- Epidemiologia. São Paulo: Atheneu. 2002.
- PETTENGIL, M. A. M.; ANGELO, M.
Vulnerabilidade da família: desenvolvimento do conceito. *Rev Latino-am Enfermagem*. 13(6): 982-8. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v13n6/v13n6a10>. Acesso em: 04 fevereiro 2015.
- PORTO, M. F. S. Uma ecologia política dos riscos: princípios para integrarmos o local e o global na promoção da saúde e da justiça ambiental. Rio de Janeiro: Fiocruz. 2007.
- SANTANA, J. P. de; LORENZO, C.
Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde. *Revista Brasileira de Bioética*. vol. 4, fac.3-4, p. 156-169. 2008. Disponível em: <http://repo.bioeticaediplomacia.icict.fiocruz.br:8080/xmlui/handle/123456789/165>. Acesso em 08 Out. 2014.
- SANTOS, M. de F. de.; FRANÇA, G. V.
Bioética e Anestesia: Um Estudo Reflexivo de Publicações da Revista Brasileira de Anestesiologia. *Rev Bras Anesthesiol*. 61: 1: 121-127. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rba/v61n1/v61n1a13>. Acesso em 04 Fev. 2015.
- SCHAEFER, G. O.; EMANUEL, E. J.; WERTHEIMER, A. The obligation to participate in biomedical research. *JAMA*. 302:67-72. 2009. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2763192/pdf/nihms131862>. Acesso em 11 Mar 2015.
- SCHROEDER D. Obrigações pós-pesquisa. *RECIIS Rev Eletr Comum Inform Inov Saúde*. 2008; 2 (Supl 1):S66-77. Disponível em: <http://homologacao-reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/150/131>. Acesso em 28 de outubro de 2014.
- SILVA, J. A. C.; TEIXEIRA, R. K. C.; MONMA, C. A.; NEOTTI, T. Perfil Bioético dos anteprojetos enviados ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Pará. *Rev. Bioética*. 2011; 19 (2): 563-75. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/645/673. Acesso em 30 Jan. 2016.
- SILVA, M. F. M. C.; KLEINHANS, A.C.S.
Processos Cognitivos e Plasticidade Cerebral na Síndrome de Down. *Revista Brasileira de Educação Especial*, 12, 123-138, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbee/v12n1/31988.pdf>. Acesso em 10 Março 2015.
- SILVA, M. J. da R. Adaptação e resiliência em famílias de indivíduos com síndrome de down: contributo para um estudo transcultural. [Dissertação]. Porto. Portugal. Ciências da Enfermagem submetida ao Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto. 2013. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10216/70817>. Acesso em 30 Jan. 2016.
- TADA, I. N. C.; SOUZA, M. P. R. de. Síndrome de Down, sentidos e significados: Contribuições da teoria histórico-cultural. *Bol. psicol*, São Paulo, v. 59, n. 130, jun. 2009. Disponível: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0006-59432009000100002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 10 Mar. 2015
- TEIXEIRA, R. K. C., & SILVA, J. A. C.
Autonomia e beneficência em um CEP universitário. *Revista da AMRIGS*, 56(3), 220-4. 2012. Disponível em: <http://www.amrigs.org.br/revista/56-03/autonomia%20e%20beneficiencia>. Acesso em 09 Fev. 2015.
- WACHELKE, J.; NATIVIDADE, J.; ANDRADE, A. de; WOLTER, R.; CAMARGO, B. Caracterização e Avaliação de um Procedimento de Coleta de Dados Online (CORP). *Avaliação Psicológica*, 13(1), 143-146. 2014. Disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S167704712014000100017&lng=pt&tln=pt. Acesso em: 07 Fev. 2015.
- WEIJERMAN, M. E., VAN FURTH, A. M., NOORDEGRAAF, A. V., VAN WOUWE, J. P., BROERS, C. J., & GEMKE, R. J.

Prevalence, neonatal characteristics, and first-year mortality of Down syndrome: a national study. *The Journal of pediatrics*, 152(1), 15-19. 2008. Disponível em:

https://www.researchgate.net/profile/Michel_Weijerman/publication/5694074_Prevalence_neonatal_characteristics_and_firstyear_mortality_of_Down_syndrome_a_national_study/links/02bfe51025fe87c953000000.pdf. Acesso em 30 Jan. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO).

Genes and chromosomal diseases. 2012,

Disponível em:

<http://www.who.int/genomics/public/geneticdiseases/en/index1.html>. Acesso em 15 Jun. 2012.

WISEMAN, F. K.; ALFORD, K. A.;

TYBULEWICZ, V. L. Down syndrome—recent progress and future prospects. 1. ed. *Hum Mol Genet*, 2009. Disponível em:

<http://hmg.oxfordjournals.org/content/18/R1/R75.short>. Acesso em 30 Jan. 2016.

Recebido em: 05/09/2015

Aceito em: 08/12/2015