

<http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017002460016>

CONSTRUÇÃO E APLICAÇÃO DE UM TERMO DE ASSENTIMENTO: RELATO DE EXPERIÊNCIA

Juliana de Oliveira Freitas Miranda¹, Deisy Vital dos Santos², Climene Laura de Camargo³, Carlito Lopes Nascimento Sobrinho⁴, Darci de Oliveira Santa Rosa⁵, Gleyce Mayra do Santos Souza⁶

- ¹ Doutoranda da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia (EEUFBA). Professora do Departamento de Saúde. Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS). Feira de Santana, Bahia, Brasil. E-mail: julidefreitas@hotmail.com
- ² Doutoranda da EEUFBA. Professora da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia. Feira de Santana, Bahia, Brasil. E-mail deisy@ufrb.edu.br
- ³ Doutora em Saúde Pública. Professora da EEUFBA. Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: climenecamargo@hotmail.com
- ⁴ Doutor em Medicina e Saúde. Professor da UEFS. Feira de Santana, Bahia, Brasil. E-mail mon.ica@terra.com.br
- ⁵ Doutora em Enfermagem. Professora da EEUFBA. Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: darcisantarosa@gmail.com
- ⁶ Graduanda em Enfermagem. Faculdade de Tecnologia e Ciência. Feira de Santana, Bahia, Brasil. E-mail: gleyce_mayrasantos@yahoo.com.br

RESUMO

Objetivo: relatar a construção e aplicação de um termo de assentimento em crianças hospitalizadas.

Método: pesquisa qualitativa, tipo relato de experiência. A construção do termo de assentimento baseou-se nas orientações da Organização Mundial da Saúde e da Resolução 466/2012. A aplicação foi realizada com 42 crianças entre sete e dez anos, internadas em unidades clínico-cirúrgicas de um hospital pediátrico.

Resultados: um termo de assentimento em formato de cartilha ilustrada foi construído para atender a regulamentação ética nacional da pesquisa com crianças. Sua aplicação revelou que o formato utilizado contribuiu para o entendimento por parte das crianças sobre os objetivos do estudo, possibilitando seu assentimento e sua colaboração na coleta de dados. Ratificou-se ainda a relevância do lúdico como estratégia de compreensão do público infantil.

Conclusão: construir e aplicar o termo de assentimento no formato de cartilha ilustrada foi uma experiência exitosa para a pesquisa com as crianças, mostrando-se eficaz por esclarecer suas dúvidas face à obtenção do assentimento.

DESCRIPTORES: Consentimento informado por menores. Ética em pesquisa. Saúde da criança. Criança hospitalizada. Hospitais pediátricos.

CONSTRUCTION AND APPLICATION OF A CONSENT FORM: AN EXPERIENCE REPORT

ABSTRACT

Objective: reporting the construction and application of a consent form for hospitalized children.

Method: a qualitative experience report study. Consent form construction was based on the guidelines of the World Health Organization and Resolution 466/2012. It was applied to 42 children between seven and ten years old, hospitalized in clinical-surgical units of a pediatric hospital.

Results: a consent form in the form of an illustrated booklet was constructed to meet the national ethical regulation of research with children. Its application revealed that the format used contributed to children's understanding of the objectives of the study, allowing their consent and their collaboration in data collection. We also reaffirm the relevance of play (ludic) as a strategy for understanding among a children's audience.

Conclusion: developing and applying the consent form as an illustrated booklet was a successful experiment for research with children, proving to be effective in clarifying their doubts regarding obtaining consent.

DESCRIPTORS: Informed consent of minors. Ethics in research. Child health. Hospitalized children. Pediatric hospitals.

CONSTRUCCIÓN Y APLICACIÓN DE UN TÉRMINO DE CONSENTIMIENTO: RELATO DE EXPERIENCIA

RESUMEN

Objetivo: relatar la construcción y aplicación de un término de consentimiento en niños hospitalizados.

Método: investigación cualitativa, tipo relato de experiencia. La construcción del término de consentimiento se basa en las directrices de la Organización Mundial de la Salud y de la Resolución 466/2012. La aplicación se llevó a cabo con 42 niños de entre siete y diez años de edad, hospitalizados en unidades clínicas y quirúrgicas en un hospital pediátrico.

Resultados: un término de consentimiento en formato de folleto ilustrado fue construido para cumplir con la regulación ética de la investigación nacional con los niños. Su aplicación reveló que el formato utilizado contribuyó a la comprensión de los niños con relación a los objetivos del estudio, lo que permite su consentimiento y su cooperación en la recopilación de datos. Asimismo, reiteró la importancia de comprender la importancia de la estrategia lúdica en los niños.

Conclusión: construir y aplicar el término de consentimiento en el formato de folleto ilustrado fue una experiencia exitosa para la investigación con niños, siendo efectiva al responder a sus preguntas de cara a conseguir su aprobación.

DESCRIPTORES: Consentimiento informado por parte de menores. Ética en investigación. Salud infantil. Niños hospitalizados. Hospitales pediátricos.

INTRODUÇÃO

A realização de pesquisas com crianças demanda uma preocupação ética ampliada, por se tratar de participantes em condição singular de crescimento e desenvolvimento, logo, mais vulneráveis a danos decorrentes de investigações.

Ao eleger unidades hospitalares como campo de coleta, agregam-se ainda mais dificuldades, uma vez que a realização de procedimentos invasivos e dolorosos nas crianças para fins de diagnóstico e tratamento é uma prática comum no cotidiano do hospital, o que dificulta um pouco mais a aproximação do pesquisador com essa população.

Alguns pesquisadores têm discutido sobre a forma adequada de respeitar a autonomia de crianças participantes de estudos no campo da saúde, propondo o uso de métodos não textuais para explicar um estudo, definição minuciosa da faixa etária e estabelecimento de uma relação de confiança entre os envolvidos.¹⁻²

O termo de assentimento (TA) é um instrumento que pode ser usado para a efetivação da autonomia infantil diante da escolha em participar ou não de uma pesquisa. No Brasil, ele foi incluído a partir da Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, sendo conceituado como “o documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais”.^{3,3}

Obter o consentimento dos pais/cuidadores e das crianças é fundamental para as relações na pesquisa e sinal de respeito à dignidade do participante,

à sua capacidade de exprimir opiniões e ao seu direito de ser ouvido em questões que os afetam.⁴

O assentimento é necessário e peça importante para o paradigma atual de participação livre e voluntária na pesquisa biomédica, além de desempenhar papel relevante no processo de desenvolvimento da autonomia da criança. Porém, é comum não haver clareza sobre o seu conteúdo, procedimento para adquiri-lo, idade recomendada à sua aplicação e maneira de avaliar a capacidade da criança para assentir.¹

A Resolução 466/2012 também não apresenta maiores esclarecimento sobre o TA. Essa lacuna gera algumas dúvidas/questionamentos para os pesquisadores brasileiros cujo objeto de investigação envolve crianças, tais como: qual a melhor faixa etária para aplicação do TA? De que forma ele deve ser aplicado? Em forma de texto ou por meio de imagens? O que devo incluir como informação?

Na clássica obra “Alice no país das maravilhas” (1865)⁵ existe uma passagem em que a protagonista pensa: “para que serve um livro sem figuras nem diálogos?”, apontando para o fato de que precocemente as crianças aprendem a interagir com as imagens, pois elas estão por todo lado, quer seja pela visualização, quer seja pela produção.⁶ Partindo dessas premissas e da experiência adquirida com a prática do cuidado de enfermagem à criança, concluímos que esta se interessa mais por leituras com imagens em detrimento das textuais, o que nos levou à construção de um TA em formato de cartilha ilustrada, utilizando uma linguagem acessível à faixa etária pediátrica.

Assim, o objetivo deste trabalho foi relatar a construção e aplicação do termo de assentimento em crianças hospitalizadas.

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa qualitativa, tipo relato de experiência, sobre a construção e aplicação de um Termo de Assentimento (TA) para realização de uma pesquisa de doutorado com crianças hospitalizadas.

Construção do termo de assentimento

A principal questão considerada para a confecção do TA foi construir um modelo com linguagem adequada para crianças, que fosse capaz de orientar sobre a pesquisa de forma lúdica, respeitando os preceitos éticos, e tendo em vista sua condição de vulnerabilidade diante da hospitalização.

A vulnerabilidade e a fragilidade humanas impostas na situação de adoecimento e hospitalização devem ser permanentemente avaliadas e consideradas pelos profissionais de saúde que, nesse processo, tornam-se pessoas próximas e (co) responsáveis pelos cuidados e manutenção da vida.⁷

No que se refere a produção científica, têm-se identificado significativos maus-tratos e/ou negligência ética na prática clínica atual para com a criança, uma vez que ela não é ouvida na maioria dos serviços de saúde, reforçando, assim, a característica vulnerável dessa população.⁸

Nessa perspectiva, a construção de um TA que contemplasse as questões éticas, explicasse de forma clara o conteúdo e propósito da pesquisa bem como, ao mesmo tempo, proporcionasse às crianças participantes do estudo um momento de brincadeira e distração parecia ser o mais adequado para o propósito da pesquisa.

Considerando esse contexto, a construção do TA iniciou-se com a busca, em sites de Comitês

de Ética em Pesquisa de universidades brasileiras, por modelos previamente utilizados em estudos feitos com crianças. Os termos encontrados foram todos em formato textual, o que, na perspectiva dos pesquisadores, dificultaria o entendimento das crianças sobre os objetivos do estudo e, consequentemente, sua aceitação, podendo comprometer tanto o assentimento, como a permissão das crianças para avaliação clínica pelos profissionais de saúde envolvidos na pesquisa.

O texto da cartilha foi construído a partir das orientações da Organização Mundial de Saúde para construção do assentimento informado para crianças e menores⁹ e das orientações da Resolução n.466/2012 para construção do Termo de Consentimento Livre Esclarecido.³

As informações contidas na cartilha foram: identificação do pesquisador, formalização do convite, faixa etária das crianças incluídas no estudo, autorização prévia do acompanhante/responsável, liberdade de escolha na participação, liberdade de desistência em participar, proposta e finalidade do estudo, procedimentos realizados com a criança durante a coleta dos dados, tempo de participação da criança no estudo, registro e sigilo das informações coletadas, finalidade e divulgação dos resultados e o assentimento, assinatura e/ou marcação da opção de participação ou não participação.

Após a definição do texto, buscou-se um profissional da área de *design* para desenvolvimento do *layout*. A empresa responsável pelo serviço dispunha de um adolescente menor aprendiz, com experiência em tal área, que desenvolveu as ilustrações para o texto da cartilha, sugerindo ainda versões feminina e masculina (Figura 1), a fim de contemplar ambos os sexos.



Figura 1 - Imagem das capas das cartilhas nas versões feminina e masculina

Após confecção do texto e das imagens, ainda havia a necessidade de incluir algo que proporcionasse às crianças um momento de diversão e brincadeira. Foi então que surgiu a ideia de incluir, ao final da cartilha, ilustrações e um conjunto de lápis de cera para colorir.

Concluída a primeira versão da cartilha, esta foi aplicada em seis crianças (quatro meninas e dois meninos) com idade entre sete e dez anos para avaliação da compreensão do texto. No piloto, as crianças conseguiram entender a proposta da pesquisa e aceitaram participar. Dessa forma, não houve necessidade de ajustes na primeira versão, sendo a mesma aplicada na coleta dos dados.

O projeto de pesquisa, do qual este recorte faz parte, seguiu os princípios da Resolução n.466 de 2012, e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia, conforme parecer n. 964.177 de 25/02/2015, CAAE 40030314.7.0000.5531.

Aplicação do termo de assentimento

Os campos da pesquisa foram as unidades clínico-cirúrgicas de um hospital pediátrico de médio e grande porte, considerado referência, localizado no interior da Bahia – Brasil. A descrição desse estudo baseou-se na aplicação do TA em 42 crianças de um universo de 330 crianças (zero a dez anos) que constituíram a amostra.

Foram definidos critérios de inclusão e exclusão para a aplicação do TA. As crianças incluídas foram aquelas com idade entre sete e dez anos, estáveis clinicamente, e cujos pais consentissem previamente sua participação mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Não participaram as crianças fora dessa faixa etária, com instabilidade clínica ou alterações neurológicas que comprometessem o entendimento do texto.

O estabelecimento da faixa etária para aplicação do TA foi uma questão discutida pelos pesquisadores, haja vista a lacuna existente no item II-24 da Resolução 466/2012 quanto a essa definição.

A idade do assentimento pode/deve ser determinada pelos Comitês de Ética em Pesquisa, a partir das normativas legais de cada local, resultando numa grande variação em toda parte do mundo,

considerando os diferentes regulamentos, culturas e religiões.²

Estudo sobre a personalização ou necessidade de delimitação da idade para o assentimento de crianças em investigações cita que, um limite de idade, com possibilidade de personalização do assentimento, é mais adequado ao interesse das crianças do que critérios completamente flexíveis de personalização. Quanto mais vaga a orientação legal sobre essa questão, é mais provável que esta não seja seguida por instituições regulamentadoras de ética e pesquisadores.¹

O Pacto Nacional pela Alfabetização na Idade Certa é um compromisso formal assumido pelos governos Federal, do Distrito Federal, dos Estados e Municípios para assegurar a plena alfabetização de todas as crianças até os oito anos de idade, ao final do 3º ano do ensino fundamental.¹⁰ Sendo assim, considerou-se que crianças com sete anos e mais já estariam cursando o Ensino Fundamental I, e teriam a capacidade de ler e compreender melhor a proposta do estudo.

A coleta de dados para descrição da experiência ocorreu entre maio e agosto de 2015, por meio da observação pelo pesquisador. Quatro questões foram observadas durante a aplicação da cartilha: a criança compreendeu a proposta da pesquisa contida no TA? Quais as principais perguntas da criança em relação à pesquisa? A criança teve resistência em participar da pesquisa após ter acesso ao TA em forma de cartilha ilustrada? A criança pintou as ilustrações da cartilha?

Os pais/responsáveis das crianças foram consultados quanto à possibilidade de participação de seus filhos na pesquisa, e aqueles que estavam de acordo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Em posse desse consentimento, o TA foi utilizado para explicar à criança sobre a proposta da pesquisa e consultá-la sobre o seu desejo em participar. Para as crianças que ainda não possuíam uma leitura compreensiva, os pesquisadores ou os pais/responsáveis leram o termo. Quanto à assinatura, a via contendo o assentimento avulso (Figura 2) poderia ser assinada e/ou marcada a opção de participar ou não do estudo, e a cartilha permanecia com a criança. Junto à cartilha foi entregue uma caixa com lápis de cera para pintura das ilustrações.



Figura 2 - Imagem das cartilhas que descreve o assentimento

RESULTADOS DA EXPERIÊNCIA

Caracterização das crianças que assentiram participar do estudo

De acordo a tabela 1, uma criança de cinco anos e cinco crianças de seis anos estavam fora da faixa etária determinada para aplicação do TA. Isso se deve ao fato de que essas crianças, incluídas na amostra do estudo, ao vivenciarem a aplicação da cartilha ao seu colega de quarto, também solicitaram que lhes fosse aplicada. Sendo assim, também foi dada às mesmas a oportunidade de assentirem sua participação.

Tabela 1 - Distribuição da idade, sexo, acompanhante, escolaridade da criança, escolaridade dos pais e tempo de hospitalização das crianças que assentiram sua participação no estudo. Feira de Santana, Bahia, Brasil, maio a outubro, 2015. (n=42)

Variáveis	n (42)	%
Idade (anos)		
5	01	2,4
6	05	11,9
7	07	16,7
8	14	33,3
9	06	14,3
10	09	21,4
Sexo		
Masculino	17	40,6
Feminino	25	59,4

Variáveis	n (42)	%
Acompanhante da criança no momento da coleta		
Pai	33	78,6
Mãe	07	16,7
Avós/tios/irmãos		
Tempo de hospitalização atual		
< 7 dias	23	54,8
7-14 dias	09	21,4
15-22 dias	04	9,6
23-29 dias	03	7,1
> 30	03	7,1
Escolaridade da criança		
Sem escolaridade	03	7,1
Fundamental I incompleto	39	92,9
Escolaridade do acompanhante		
Sem escolaridade	01	2,4
Fundamental I incompleto	08	19,0
Fundamental I completo	03	7,1
Fundamental II incompleto	02	4,7
Fundamental II completo	04	9,6
Ensino Médio incompleto	03	7,1
Ensino Médio completo	17	40,6
Superior incompleto	03	7,1
Superior completo	01	2,4

A mãe foi o acompanhante/responsável mais presente no momento da coleta (78,6%). Em relação ao tempo de hospitalização, 77,2% das crianças estavam hospitalizadas por um período de até 14 dias. Esses fatores podem ter contribuído para a participação no estudo, já que a presença materna e o menor tempo de internamento podem ter influenciado no sentimento de segurança da criança.

Quanto à escolaridade, a maioria das crianças estava no Ensino Fundamental incompleto, devido à sua faixa etária. Entretanto, 46,9% dos acompanhantes não concluíram o Ensino Médio. Esse resultado destaca o problema da baixa escolaridade no Brasil, que ainda é uma realidade.

Descrevendo a observação durante a aplicação do termo de assentimento

Todas as crianças demonstraram compreender a proposta da pesquisa contida no termo a partir da descrição do procedimento do estudo (Figura 3).

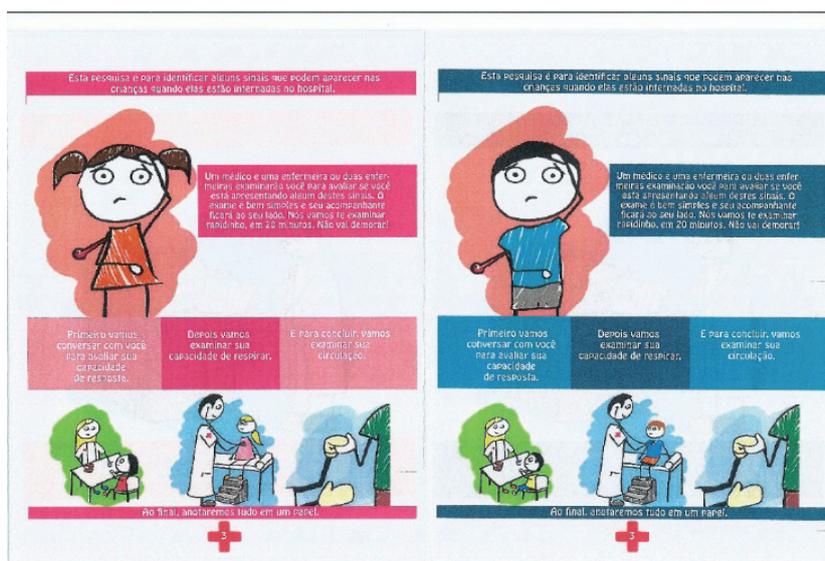


Figura 3 - Imagem das cartilhas que descreve o procedimento do estudo

Nesse sentido, um estudo propõe que, no processo de decisão em participar ou não da pesquisa, um modelo de “tomada de decisão familiar”, em que pais e filhos consentam em conjunto, pode ser apropriado para muitos estudos de investigação em saúde da criança.¹²

Os principais questionamentos em relação à pesquisa foram no sentido de saber o objetivo da avaliação clínica, se seriam submetidos a algum procedimento doloroso e, principalmente, se suas veias seriam punccionadas pelos profissionais da enfermagem.

Todas as dúvidas levantadas pelas crianças foram devidamente respondidas, o que as deixou tranquilas em acatar a participação. Apenas uma criança teve resistência em participar da pesquisa, após ter acesso ao TA. Entretanto, com a explicação do pesquisador e o apoio da mãe, que conversou com seu filho, essa criança decidiu participar, o que ressalta a importância da presença da família e sua colaboração no processo de pesquisa com crianças.

Porém, muitas, antes de aceitar, perguntaram aos pais/responsáveis o que eles achavam a respeito de sua participação, se concordavam, atrelando a eles a responsabilidade da decisão e do consentimento final. Essa postura pode ser reflexo das condições de vulnerabilidade em ser criança e estar doente.

A doença é um evento traumático para a criança e sua família, principalmente quando exige hospitalização. Nesse contexto, é essencial que a equipe de saúde considere a família como importante agente no cuidado à criança e ofereça condições para que os familiares possam acompanhar e participar do processo.¹¹

O tempo despendido para aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aos pais/responsáveis e do TA às crianças foi em torno de dez minutos, sendo feita por dois pesquisadores. As avaliações clínicas das crianças para a pesquisa foram realizadas em torno de duas horas após seu assentimento, e não houve nenhuma desistência no momento da realização do exame, o que reforça a segurança transmitida às crianças durante a aplicação do TA.

Observou-se também que as crianças com idade maior que assentiram sua participação foram mais colaborativas no momento da avaliação clínica do que as crianças menores que não tiveram a oportunidade de assentir.

A maioria das crianças pintou as ilustrações da cartilha e compartilhou sua arte com os pesquisadores e com seu colega de quarto. Em algumas situações, crianças não incluídas na amostra da pesquisa e que assistiram à aplicação do TA de-

monstraram interesse pela cartilha, principalmente pela possibilidade de pintar, sendo fornecida uma cópia a tais crianças também. Isso confirma a ideia de que o lúdico e o brincar devem ser usados com crianças em qualquer que seja o espaço.

No processo de hospitalização, o hospital assume lugar de destaque, devendo ser promotor do resgate do prazer de brincar e do desenvolvimento infantil. O profissional de saúde, sobretudo o enfermeiro, precisa desenvolver habilidades que facilitem e promovam a brincadeira no cenário hospitalar, a fim de proporcionar um cuidado individual e completo à criança, uma vez que tal atividade é necessária ao desenvolvimento infantil saudável.¹³

Nesse sentido, o consentimento informado com pacientes vulneráveis requer que novas estratégias sejam usadas para melhorar a comunicação e compreensão do participante, a exemplo de vídeos ou ilustrações animadas, aliados ao tempo despendido ao participante durante a formalização do convite para participação na pesquisa.² Somado a isso, o consentimento deve ser baseado em uma compreensão equilibrada e justa de tudo que está envolvido durante e após o processo de investigação, e indicações de dissidência ou retirada da criança devem ser respeitadas.¹⁴

O ineditismo, a atualidade e a relevância deste manuscrito estão pautados na escassez de modelos de TA nesse formato, na atualidade da normativa da Resolução n. 466 de 2012, assim como nas lacunas ainda existentes nessa temática. A experiência descrita poderá contribuir com o processo de construção e aplicação de termos de assentimento para pesquisas com crianças no campo da saúde.

Além disso, seu uso nos espaços de cuidado se traduz em um requisito ético que deve ser tema de discussão para a prática e o ensino da enfermagem pediátrica, visto que a menor idade se constitui numa das situações de vulnerabilidade que limitam ou reduzem as condições de manifestação livre e consciente da vontade ou de proteção de seus interesses.¹⁵

Este estudo limita-se a um relato de experiência, com poucos sujeitos, e em um único contexto. A escassez de publicações voltadas para a discussão sobre estratégias de obtenção do assentimento de crianças em pesquisas científicas também limita a sua análise. Nesse sentido, sugere-se que outros estudos possam comparar tais estratégias com um maior número de crianças em diferentes contextos, no sentido de avaliar qual seria a melhor forma de promover sua participação sem ferir os preceitos éticos normatizados no país.

CONCLUSÃO

Construir e aplicar o TA no formato de cartilha revelou-se uma experiência positiva com as crianças que participaram da pesquisa. Esse instrumento mostrou-se eficaz, por dirimir as dúvidas das crianças face à obtenção do assentimento maciço ao final da leitura e compreensão do termo de assentimento.

A predominância de imagens, a ludicidade, as cores utilizadas na construção das cartilhas e uso da pintura pelas crianças foram variáveis importantes para o sucesso do instrumento, pois são consideradas estratégias sensíveis para com crianças hospitalizadas. Dessa forma, a cartilha ilustrada revelou-se adequada ao nível cognitivo e à condição de vulnerabilidade da população em questão.

Esperamos que o relato desta experiência contribua para os pesquisadores brasileiros que desenvolvem pesquisas com crianças, na construção do termo de assentimento, normatizado pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.

A experiência pôde ainda sinalizar para a necessidade de ampliação das discussões sobre esta temática no contexto nacional, em relação ao conteúdo pertinente ao termo de assentimento e à definição da faixa etária que deve assentir sua participação em investigações. Para isso, é preciso considerar a singularidade do nível/qualidade da escolaridade das nossas crianças, tendo em vista a predominância de pesquisas em serviços do Sistema Único de Saúde, nos quais a maioria dos usuários são estudantes da deficitária rede pública de ensino.

REFERÊNCIAS

1. Waligora M, Dranseika V, Piasecki J. Child's assent in research: age threshold or personalisation? *BMC Med Ethics* [Internet]. 2014 June [cited 2016 Mar 17]; 15(1):44. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/15/44>
2. Kuthning M, Hundt F. Aspects of vulnerable patients and informed consent in clinical trials aspekte schutzbedürftiger patienten sowie der einwilligung nach aufklärung in klinischen. *GMS Ger Med Sci* [Internet]. 2013 Jan [cited 2016 Mar 17]; 11:1-12. Available from: <http://www.egms.de/static/de/journals/gms/2013-11/000171.shtml>
3. Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução n 466 de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília (DF): MS; 2012. Available from: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

4. Graham A, Powell M, Taylor N, Anderson D, Fitzgerald R. Ethical research involving children. Florence: UNICEF Office of Research - Innocenti [Internet]. 2013 [cited 2016 Oct 12]. Available from: <http://childethics.com/wp-content/uploads/2013/10/ERIC-compendium-approved-digital-web.pdf>
5. Carrol L. Alice no país das maravilhas. Rio de Janeiro (RJ): Editora Arara Azul; 2002.
6. Laeber RR. As imagens como recurso didático de interação das crianças portadoras de necessidades educacionais especiais. Sala Leitura - Inst Arte na Esc [Internet]. 2015 July [cited 2016 June 15]. Available from: <http://artenaescola.org.br/sala-de-leitura/artigos/artigo.php?id=75499>
7. Simões ALA, Harriet BM, Yamamoto LR, Silva LC, Silva PA. Satisfaction of patient hospitalized in relation to the playful activities developed by university students. Rev Eletr Enf [Internet]. 2010 Jan-Mar [cited 2016 June 15]; 12(1):107-12. Available from: <http://www.fen.ufg.br/revista/v12/n1/v12n1a13.htm>
8. Carnevale F, Bubadué RM, Fonseca ES, Santo AE, Cabral IE. Normative analysis of ethical standards for children in Brazil. Revista da SORBI [Internet]. 2014 July [cited 2016 Oct 12]; 2(1):35-55. Available from: http://www.sorbi.org.br/revista/index.php/revista_sorbi/article/view/21
9. World Health Organization. Informed assent form template for children/minors [Internet]. 2011. Available from: http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/print.html
10. Ministério da Educação (BR). Pacto nacional pela alfabetização na idade certa. Documento orientador das ações de formação continuada de professores alfabetizadores em 2015. Brasília (DF): ME; 2015. Available from: <http://www.pnaic.fe.unicamp.br/pf-pnaic/pub/cm-compartilhados/documentos/pnaic-doc.orientador2015.pdf>
11. Buboltz FL, Silveira A, Neves ET, Silva JH, Carvalho JS, Zamberlan KC. Family perception about their presence or not in a pediatric emergency situation. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2016 July-Sept [cited 2016 Nov 01]; 25(3):e0230015. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072016000300309&lng=pt&nrn=iso&tlng=pt
12. Gibson BE, Stasiulis E, Gutfreund S, McDonald M, Dade L. Assessment of children's capacity to consent for research: a descriptive qualitative study of researchers' practices. J Med Ethics [Internet]. 2011 June [cited 2016 Mar 17]; 37(8):504-9. Available from: <http://jme.bmj.com/cgi/doi/10.1136/jme.2010.040097>
13. Silva LF, Cabral IE. Rescuing the pleasure of playing of child with cancer in a hospital setting. Rev Bras Enferm [Internet]. 2015 May-June [cited 2016 Mar 17]; 68(3):391-7. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v68n3/0034-7167-reben-68-03-0391.pdf>
14. Graham A, Powell MA, Taylor N. Ethical research involving children: putting the evidence into practice. Family Matters [Internet]. 2015 [cited 2016 Oct 12]; 96:23-28. Available from: <https://aifs.gov.au/publications/family-matters/issue-96/ethical-research-involving-children>
15. Padilha MICS, Ramos FRS, Borenstein MS, Martins CR. The researcher's responsibility, or about what we say over ethics on research. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2005 Jan-Mar [cited 2016 Mar 17]; 14(1):96-105. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v14n1/a13v14n1.pdf>