



Revista Bioética

ISSN: 1983-8042

ISSN: 1983-8034

Conselho Federal de Medicina

Cordeiro, Mariana Dantas; Sampaio, Helena Alves de Carvalho  
Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado  
Revista Bioética, vol. 27, núm. 3, 2019, Julho-Setembro, pp. 410-418  
Conselho Federal de Medicina

DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-80422019273324>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361570648005>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em [redalyc.org](https://www.redalyc.org)

redalyc.org  
UAEM

Sistema de Informação Científica Redalyc

Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal

Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa  
acesso aberto

## ATUALIZAÇÃO

# Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado

Mariana Dantas Cordeiro<sup>1</sup>, Helena Alves de Carvalho Sampaio<sup>1</sup>

<sup>1</sup>. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará (Uece), Fortaleza/CE, Brasil.

## Resumo

O consentimento informado é necessário para participação voluntária em pesquisas e decisões em saúde. No entanto, as informações devem ser passadas ao paciente ou participante de pesquisa de forma que sejam efetivamente compreendidas. O letramento funcional em saúde deve ser considerado na elaboração dos termos de consentimento, na concepção de materiais gráficos e entrevistas e na comunicação verbal, para que o indivíduo consiga avaliar as informações transmitidas e decidir com autonomia. Assim, este trabalho objetiva identificar entraves à aplicação desses documentos e à sua efetividade, considerando a real compreensão do entrevistado, seja usuário do sistema de saúde ou participante de pesquisa. Para tanto, foi realizada pesquisa bibliográfica sobre o modo como o consentimento informado é apresentado, com base na qual propõe-se roteiro para a elaboração desses documentos tendo em vista os princípios do letramento funcional em saúde.

**Palavras-chave:** Consentimento livre e esclarecido. Competência em informação. Comunicação. Alfabetização em saúde.

## Resumen

### Aplicación de los fundamentos del letramiento en salud en el consentimiento informado

El consentimiento informado es necesario para la participación voluntaria en investigaciones y en la toma de decisiones en salud. No obstante, la información debe transmitirse al paciente o al participante de la investigación de forma tal que sea efectivamente comprendida. El letramiento funcional en salud debe tomarse en consideración en la elaboración de estos documentos, en el diseño de materiales gráficos y de entrevistas, y en la comunicación verbal, para que el individuo pueda evaluar la información transmitida y decidir con autonomía. Así, este trabajo tiene como objetivo identificar las dificultades para la aplicación de estos documentos y para su efectividad, considerando la comprensión real del entrevistado, ya sea usuario del sistema de salud o participante de una investigación. Para ello, se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la forma en que se presenta el consentimiento informado, en base a la cual se propone un guion para la elaboración de estos documentos, teniendo en cuenta los principios del letramiento funcional en salud.

**Palabras clave:** Consentimiento informado. Alfabetización informacional. Comunicación. Alfabetización en salud.

## Abstract

### Application of the fundamentals of health literacy to the informed consent

The informed consent is required for voluntary participation in research and health decisions. However, the information must be passed on to the patient or research participant so that it is effectively understood. Functional health literacy should be considered in the elaboration of these terms, in the design of graphic materials and interviews, and in verbal communication, so that the individual can evaluate the information transmitted and decide autonomously. Thus, this paper aims to identify obstacles to the application of these documents and their effectiveness, considering the real understanding of the interviewee, whether user of the health system or research participant. To this end, a bibliographic research about the way informed consent is presented was conducted. Based on this, a script is proposed for the preparation of these documents in view of the principles of functional health literacy.

**Keywords:** Informed consent. Information literacy. Communication. Health literacy.

Declararam não haver conflito de interesse.

Segundo definição da língua portuguesa, a palavra “alfabetismo” significa “estado ou qualidade de alfabetizado”<sup>1</sup>, ou seja, diz respeito à aquisição da leitura e da escrita. Por sua vez, o termo “letramento” é um neologismo criado a partir da transposição do termo em inglês *literacy*<sup>2</sup>, que ressalta aspectos sócio-históricos do fenômeno dessa aquisição<sup>3</sup>.

Para Soares<sup>4</sup>, a distinção entre “alfabetização” e “letramento” é clara apenas em países desenvolvidos, como os Estados Unidos; no Brasil, esses conceitos ainda não estão bem delimitados. A difusão do termo “letramento funcional” (ou “alfabetização funcional”) ocorreu a partir de publicação da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco): *Uma pessoa é funcionalmente letrada quando pode participar de todas aquelas atividades nas quais a alfabetização é necessária para o efetivo funcionamento de seu grupo e comunidade e, também, para capacitá-la a continuar usando a leitura, a escrita e o cálculo para seu próprio desenvolvimento e o de sua comunidade*<sup>5</sup>.

O letramento funcional em saúde (LFS) tinha como definição inicial a capacidade do indivíduo de usar leitura, escrita e habilidade computacional adequadamente para atender às suas necessidades<sup>6</sup>. Entretanto, o conceito passou por modificações, tornando-se mais amplo e multidimensional, embora ainda hoje não esteja definitiva e consensualmente enunciado.

A mais recente definição indica o LFS como conjunto de conhecimentos, motivações e competências para acessar, compreender, avaliar e aplicar informações a fim de julgar e tomar decisões cotidianas na prevenção de doenças e nos cuidados e promoção da saúde, mantendo ou melhorando a qualidade de vida<sup>7</sup>. Essas informações podem ser veiculadas por diferentes meios, que exigem habilidades como leitura, escrita, cálculo, comunicação e uso de tecnologias eletrônicas<sup>8</sup>.

Ao longo do tempo, além da definição do conceito, foram consolidados instrumentos para mensurar o LFS que demonstraram nível limitado da população em geral<sup>9</sup>. Vem então à tona a percepção de que a maioria dos pacientes tem dificuldades para compreender as informações em saúde, o que, portanto, exige certas condutas para reverter esse quadro<sup>10</sup>.

O baixo nível de LFS está associado à pior qualidade de vida e implica dificuldades de leitura, entendimento e aplicação de orientações de saúde, como informações em rótulos de alimentos e bulas

de medicamentos, e problemas na compreensão de instruções médicas e dos documentos de consentimento informado. Foi constatada também associação entre baixos níveis de LFS e menor probabilidade de o indivíduo concluir entrevistas presentes em estudos prospectivos de acompanhamento<sup>11-14</sup>.

A associação entre compreensão limitada de documentos de participação em pesquisas e baixo letramento em saúde tem sido apontada por estudos já há algum tempo, mas são poucas as propostas de solução para a questão<sup>15,16</sup>. Tanto no serviço de saúde quanto em pesquisas, o nível de letramento em saúde dos indivíduos costuma ser superestimado, fazendo profissionais e pesquisadores considerarem de antemão que as informações repassadas foram entendidas<sup>17</sup>.

Uma investigação sobre o nível de LFS com mais de 10 mil pessoas de 60 países, incluindo Japão, Paquistão, Espanha e Estados Unidos, abrangeu pacientes, médicos e estudantes adultos. Os resultados convergiram em todos os países, indicando que a maior parte da amostra não tinha habilidades necessárias para tomar decisões qualificadas mediante consideração de riscos<sup>18</sup>.

Como exigência sustentada por princípios éticos de respeito à pessoa e sua autonomia, o formulário de consentimento livre e esclarecido tornou-se o principal meio de registro para participação em pesquisa e autorização de procedimentos médicos. Este instrumento precisa se adequar ao letramento em saúde do indivíduo; entretanto, profissionais e pesquisadores não o têm elaborado segundo as diretrizes do LFS, superestimando a capacidade de compreensão dos participantes<sup>19,20</sup>.

Esses formulários buscam assegurar que os voluntários de pesquisas entendam o propósito, os riscos e benefícios da proposta de investigação antes de aceitar a participação. Desse modo, supõe-se que o signatário do termo entende as informações fornecidas<sup>21</sup>. Entretanto, estudos têm demonstrado que muitos participantes, mesmo assinando o termo de consentimento, não entendem todos os benefícios e riscos da pesquisa<sup>22</sup>, sendo muitos documentos caracterizados como extensos e complexos<sup>23,24</sup>.

Além do termo impresso, que registra o consentimento, o processo ideal para obter autorização requer comunicação contínua e eficaz entre voluntários e pesquisadores, que devem estar preparados para fornecer mais esclarecimentos<sup>25</sup>. Alguns profissionais usam linguagem verbal mais inteligível do que a dos documentos impressos, porém essa

comunicação pode deixar de fora elementos críticos para o consentimento plenamente informado. Assim, esforços têm sido voltados para o treinamento de habilidades comunicativas<sup>26</sup>.

Várias alternativas têm sido testadas para estimular a assimilação do termo, incluindo modificações nos formulários, apresentações multimídias, incentivos monetários, desenvolvimento de habilidades comunicativas e programas de treinamento para profissionais. Enquanto alguns estudos tiveram resultados mistos, as evidências sugerem que aplicar os princípios do letramento melhora a compreensão<sup>27,28</sup>. As estratégias incluem diálogo mais amplo entre os envolvidos e formulários mais simples e curtos<sup>29</sup>.

Com este estudo, objetivou-se dimensionar os entraves para elaborar e aplicar termos de consentimento informado compreensíveis e efetivos, considerando o real entendimento do entrevistado, paciente ou participante de pesquisa. Para isso, foi feito levantamento bibliográfico, sobretudo de publicações norte-americanas das últimas três décadas, tendo como alvo os princípios do letramento em saúde a fim de verificar se são levados em conta no desenvolvimento de documentos e se ajudam a cumprir sua finalidade. A reflexão foi estruturada em tópicos, abordando primeiramente como o documento de consentimento é apresentado em pesquisas no Brasil e no mundo. Em seguida, são propostas formas de elaborar o formulário com base nos princípios do LFS.

### Termo de consentimento livre e esclarecido

Em toda pesquisa realizada com seres humanos deve-se assegurar o direito de a pessoa aceitar ou recusar a participação. Esse princípio tem importantes implicações éticas e deve respeitar cinco componentes essenciais: a capacidade de consentimento do indivíduo, a divulgação de todas as informações relevantes sobre a investigação científica, o entendimento por parte dos participantes, a liberdade de considerar a participação sem indução, e o consentimento explícito e formal, geralmente por escrito, o que constitui, no Brasil, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)<sup>21,30,31</sup>.

Essa preocupação com a ética na pesquisa teve início logo após a Segunda Guerra Mundial, sendo um de seus marcos o *Código de Nuremberg* (1947), documento pioneiro quanto à importância do consentimento do indivíduo participante. Assim, foram sendo estabelecidos regimentos em torno da necessidade de diretrizes para o relacionamento entre pesquisador e pesquisado, no intuito de evitar

constrangimentos e riscos diretos ou indiretos à dignidade dos indivíduos<sup>32</sup>.

No Brasil, foi elaborada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) a Resolução 196/1996<sup>33</sup>, que regulamentou pesquisas envolvendo seres humanos e foi o primeiro marco normativo da ética aplicada à pesquisa no país. Revisada após consulta pública, a regulamentação foi atualizada pela Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012<sup>34</sup>. Além do *Código de Nuremberg*, outros documentos internacionais embasaram essa primeira publicação brasileira: a *Declaração Universal dos Direitos Humanos* (1948)<sup>35</sup>, a *Declaração de Helsinki* (1964)<sup>36</sup>, o *Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos* (1966)<sup>37</sup>, as *Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos* (1993)<sup>38</sup> e as *Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos* (1991)<sup>39</sup>.

Com a Resolução CNS 196/1996, foi criado o Sistema Brasileiro de Revisão Ética, composto pelos comitês de ética em pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), também conhecido como "Sistema CEP/Conep". Mais longa e detalhada, a resolução atual (CNS 466/2012) considera elementos básicos da bioética, como reconhecimento e garantia da dignidade, liberdade, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, entre outros que visam assegurar direitos e deveres dos participantes, da comunidade científica e do Estado. Nesta resolução foram incorporados novos documentos internacionais, como a *Declaração Universal do Genoma Humano* (1997)<sup>40</sup>, a *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos* (2004)<sup>41</sup> e a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (2005)<sup>42,43</sup>.

Na Resolução CNS 466/2012, o item denominado "Consentimento Livre e Esclarecido" teve seu título alterado para "Processo de Consentimento Livre e Esclarecido", ou seja, foram incorporados todos os passos para que o convocado a integrar uma pesquisa possa se manifestar com autonomia e consciência. Na etapa inicial do processo, o pesquisador deve fornecer ao possível participante, no momento, condição e local mais adequados (...), informações em linguagem clara e acessível (...), [concedendo] o tempo adequado para que o convocado possa refletir (...) [Depois, deve-se apresentar] o termo de consentimento livre e esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão<sup>34</sup>.

Algumas informações obrigatórias devem constar no termo: justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa; possíveis desconfortos e riscos decorrentes de seu desenvolvimento; formas de acompanhamento e auxílio aos participantes; garantia de liberdade ao voluntário para deixar de

participar a qualquer momento; e manutenção do sigilo. Cada formulário é reproduzido em duas vias, para que uma delas fique com o participante<sup>34</sup>.

A resolução também aponta que o CEP deve disponibilizar modelo de TCLE aos pesquisadores, a fim de evitar problemas que inviabilizem a aprovação do projeto<sup>44</sup>. A forma gráfica do termo é livre para cada instituição, em escrita contínua ou em tópicos, contanto que atenda à resolução. Portanto, não há padronização do formato do documento.

### Termo de consentimento com foco no letramento funcional

Os fundamentos do LFS no processo de consentimento informado podem levar a decisões mais conscientes. Nesta perspectiva, é necessário pensar na comunicação verbal e escrita. Em relação à primeira, pacientes com nível limitado de letramento em saúde tendem a reter somente metade do que é discutido e não se sentem prontos para fazer perguntas<sup>45</sup>. Portanto, recomenda-se linguagem simples, sem jargões médicos ou termos científicos, com vocabulário espelhado no paciente e discurso claro e lento, com as informações divididas em pequenas partes<sup>46-48</sup>.

Uma das maneiras de assegurar que os pacientes entenderam claramente as informações é usar o método *teach-back*<sup>49</sup>, que elimina as tradicionais perguntas “O(a) senhor(a) entendeu?” ou “O(a) senhor(a) tem alguma dúvida?”, evitando respostas do tipo “sim” ou “não”. O método busca o retorno do paciente a partir do seguinte pedido: “Quero ter certeza que consegui explicar direito o que vamos fazer. O(a) senhor(a) poderia repetir o que entendeu do que eu falei?” Dessa forma, o indivíduo explica as novas informações com suas próprias palavras e permite que o pesquisador avalie seu entendimento.

Se for necessário, o pesquisador pode explicar tudo novamente e repetir o processo até considerar que as informações foram compreendidas. O *teach-back* seria, portanto, recurso para avaliar a eficácia da comunicação do pesquisador e melhorar a efetividade das informações no consentimento informado<sup>50</sup>.

Por sua vez, o material escrito deve reforçar o conhecimento do paciente em conjunto com as informações verbais<sup>51</sup>. Independentemente do grau de escolaridade do receptor, a comunicação impressa deve corresponder ao nível de leitura do quinto ao sexto ano do ensino básico, no máximo, e limitar-se a pontos-chave, evitando informações excessivas e desnecessárias<sup>52</sup>. Essas recomendações são aplicáveis a distintas populações, já que

há equivalência de anos de estudo entre Brasil e Estados Unidos e interferência da escolaridade no nível de letramento, ainda que pessoas com hábito de leitura compensem poucos anos de estudo<sup>53</sup>.

Pesquisadores relatam que documentos longos e complexos podem desestimular a leitura dos voluntários, levando-os a assiná-los sem a devida absorção das informações<sup>54</sup>. Além disso, artigo científico brasileiro mostrou que participantes com LFS mais limitado foram os que deixaram mais itens do questionário sem resposta, geralmente os de maior complexidade<sup>55</sup>.

Alguns estudos também têm avaliado novas formas de obter o consentimento informado em pesquisas e serviços. Em ensaio clínico com adultos de baixa renda, alguns pressupostos do letramento foram testados. Aplicaram-se dois formulários: um reduzido e outro tradicional. A forma simplificada tinha as mesmas informações do tradicional, porém apresentadas de modo mais sucinto, com menos jargões médicos, na voz ativa e com formatação e organização mais simples dos procedimentos e informações, sendo por isso mais bem compreendida<sup>56</sup>.

Outra pesquisa analisou a eficácia de dois tipos de consentimento. Os participantes do primeiro grupo receberam boletim informativo que resumia as principais informações do estudo, e o segundo grupo, além de receber o boletim, participou de uma sessão de perguntas e respostas. Ao final, a partir das respostas de ambos a questões fechadas e abertas, o estudo concluiu que o segundo teve melhor compreensão<sup>57</sup>.

Revisão sistemática de intervenções para melhorar o entendimento do paciente identificou que recursos multimídia não trouxeram resultados consistentes. A discussão entre pesquisadores e voluntários parece ser mais eficiente<sup>58</sup>. Outra revisão, que analisou 54 formas de consentimento informado, também sugeriu que discussões ampliadas aprimoraram a percepção dos participantes<sup>59</sup>.

Também com base no letramento em saúde, estudo específico avaliou a compreensão sobre o consentimento na doação a um biobanco. No caso, utilizou-se a técnica de *teach-back* e folhetos informativos escritos em linguagem simples, com frases curtas, voz ativa, definições de palavras técnicas, cabeçalhos antes de cada seção, contextualização, destaque para o conteúdo principal e fonte grande (tamanho maior que 12) sempre que possível. Não foram usadas frases inteiramente em letras maiúsculas e evitaram-se esquemas de cores que distraíssem o leitor. Ao final da análise, os participantes preferiram o texto com partes destacadas em negrito, legendas explicativas para gráficos e contraste de cores entre texto e página<sup>60</sup>.

Tais características são enfatizadas pelos National Institutes of Health<sup>61</sup> dos Estados Unidos, que aconselham pesquisadores a elaborar documentos com nível de leitura adequado ao oitavo ano escolar (de acordo com o sistema de ensino norte-americano). Outras diretrizes destacam também o uso de linguagem simples, gráficos e imagens que complementem o texto, tópicos dispostos de forma clara e descriptiva e espaços em branco em todo o documento<sup>62,63</sup>.

A depender da situação, dados numéricos podem ser essenciais para as decisões, principalmente no consentimento relativo a cuidados de saúde. Esses dados incluem estatísticas sobre benefícios e riscos dos comportamentos preventivos, bem como de doença e prognóstico, e presume-se que melhorem o entendimento. Porém, muitas pessoas têm dificuldades com números – um componente importante do letramento em saúde<sup>64</sup>.

Recursos visuais, como esquemas e imagens, podem melhorar a assimilação de informações do paciente, particularmente quando são comunicados riscos e probabilidades<sup>52,65</sup>. Nesses casos, podem ser utilizadas diversas ferramentas, como ícones e apresentação de exemplos gráficos de indivíduos afetados entre determinada população de risco<sup>11</sup>.

Também podem ser incluídos fluxogramas de pesquisa ou de tratamentos a partir da avaliação prévia do que os indivíduos conhecem, como feito por um departamento de emergência americano para esclarecer sobre a apendicectomia em crianças. No caso, foi criado instrumento que avalia o conhecimento dos pais, para em seguida apresentar os passos da cirurgia e do pós-operatório em imagens, o que facilitou a assimilação do procedimento por parte dos responsáveis<sup>66</sup>.

Outros pesquisadores observaram que o consentimento é mais bem entendido quando apresentado em linguagem simples, com mensagens mais curtas, gráficos, espaços em branco e tamanho adequado da fonte<sup>67</sup>. Esse formato, que torna os materiais acessíveis também a pessoas com baixo nível de letramento, deve ser desenvolvido com auxílio de especialistas em comunicação, para facilitar o diálogo entre pesquisador e participante. Além disso, os desenvolvedores devem ter repertório cultural e experiência com pesquisas<sup>68</sup>.

Tecnologias criativas, como vídeos que exemplificam riscos e benefícios de determinado método ou estudo, também podem melhorar o entendimento do TCLE. Essa estratégia demonstrou-se eficaz em estudo com mulheres em pré-operatório de histerectomia, que apreenderam bem os passos da cirurgia e do pós-operatório, a ponto de reduzir o tempo de internação<sup>69</sup>.

Há instrumentos para avaliar materiais de acordo com o letramento em saúde, destacando-se entre eles o Suitability Assessment of Materials (SAM)<sup>70</sup>, que identifica fatores prejudiciais à legibilidade e compreensão do documento. São considerados: conteúdo, demanda por alfabetização, gráficos, layout, tipografia, aprendizagem e motivação, além de adequação cultural. Com isso, o instrumento também estabelece padrões para elaboração. Dada a escassez de materiais com essa finalidade no Brasil, o SAM foi traduzido e adaptado para o português<sup>71</sup>. No Quadro 1 é apresentada proposta de roteiro para produzir TCLE embasado nos fundamentos do letramento em saúde. Logicamente, cada centro de pesquisa pode usar estas diretrizes de acordo com sua realidade; o importante é que a qualidade dos termos seja assegurada visando a compreensão por parte do grupo-alvo.

**Quadro 1.** Proposta para documento de obtenção de consentimento com base no letramento funcional em saúde

Categoria	Recomendações
Voz verbal	Ativa
Nível de leitura	Sexto ano do ensino básico, evitando jargões médicos Caso utilize jargão médico, explicar o significado entre parênteses
Extensão	Texto curto, limitado a pontos-chave Frases de até 15 palavras, com uso mínimo de vocábulos polissílabos
Fonte	Mínimo 12 pontos e, em caso de idosos ou pessoas com dificuldade de leitura, 14 pontos Espaçamento entre linhas: 1,2 a 1,5 Para título, fonte sem serifa e, para o corpo do texto, fonte com serifa
Organização do texto	Utilização de gráficos, quando aplicável, para comunicar dados numéricos, com legendas explicativas Intercalação de letras maiúsculas e minúsculas Contraste de cores entre texto e página Espaços em branco entre tópicos Destaque em negrito para os tópicos principais

Fonte: Adaptado de Sudore e Schillinger<sup>46</sup>; Schillinger e colaboradores<sup>47</sup>; Parnell e colaboradores<sup>48</sup>; Garcia-Retamero e Galesic<sup>52</sup>; Drake e colaboradores<sup>60</sup>; Ridpath, Wiese e Greene<sup>62</sup>; Schnitzer, Rosenzweig e Harris<sup>63</sup>; Tait e colaboradores<sup>67</sup>

## Considerações finais

O LFS deve ser considerado da relação interpessoal à transmissão de informações, do atendimento individual ao comunitário, para melhorar a adesão ao tratamento e empoderar os cidadãos. Por isso, é imprescindível a assimilação adequada das informações divulgadas, sobretudo no que diz respeito à tomada de decisões<sup>72</sup>.

O consentimento informado depende da capacidade do indivíduo em entender e avaliar com precisão riscos e benefícios de tratamentos ou pesquisas. Desse modo, cabe a profissionais e pesquisadores interpretar e comunicar conteúdos, utilizando meios gráficos e linguagem acessível para que os voluntários entendam as informações transmitidas e as utilizem para tomar sua decisão<sup>73,74</sup>. Entretanto, muitos profissionais podem não ter habilidades comunicativas, mesmo estando explícitas na Resolução CNS 466/2012<sup>75</sup>. Além disso, menores níveis de letramento em saúde tendem a favorecer o modelo paternalista, no qual profissionais e pesquisadores dominam as decisões<sup>76,77</sup>.

Escrever um documento de consentimento informado em linguagem simples pode ser desafiador, considerando normas e requisitos institucionais e financeiros. De modo geral, há resistência a mudanças, principalmente quando implicam carga adicional de trabalho, seja real ou aparente. Foi assim no estabelecimento da obrigatoriedade do TCLE pela Resolução CNS 196/1996<sup>33</sup>, quando houve

dificuldades em elaborar termos que atendessem às exigências. Muitas vezes, como constatado pelos participantes das CEP naquele momento, a devolução de projetos de pesquisa a autores para reformulação devia-se apenas à redação do TCLE.

Ao longo do tempo, muitas foram as estratégias para ampliar o entendimento dos participantes de pesquisas ou serviços médicos, porém ainda hoje são muitas as inadequações e irregularidades na obtenção desse consentimento. É necessário que pesquisadores e profissionais considerem o letramento em saúde ao planejar esse processo.

O documento para obter o consentimento informado não pode ser simplesmente um texto impresso e assinado que não verdadeiramente exponha ao participante o que está sendo proposto. Como destacado neste artigo, alguns cuidados podem contribuir para a qualidade do documento escrito. E, no caso da comunicação verbal, o *teach-back* é uma das principais estratégias para identificar tópicos de maior dificuldade de compreensão e viabilizar abordagens mais bem direcionadas.

Idealmente, é importante conhecer o nível de LFS da população-alvo; no entanto, como isso nem sempre é viável, pode-se elaborar documentos acessíveis a todos, inclusive a pessoas com baixo LFS, de modo a garantir a autonomia no consentimento<sup>10</sup>. À medida que equipes internalizem os princípios do letramento em saúde ao elaborar o TCLE, mais ideias e estratégias operacionais surgirão, aperfeiçoando e facilitando o processo.

## Referências

1. Ferreira ABH. Dicionário da língua portuguesa. 5<sup>a</sup> ed. Curitiba: Positivo; 2014.
2. Soares M. Letramento: um tema em três gêneros. 4<sup>a</sup> ed. Belo Horizonte: Autêntica; 2006.
3. Tfouni LV. Adultos não-alfabetizados em uma sociedade letrada. São Paulo: Cortez; 2006.
4. Soares M. Letramento e alfabetização: as muitas facetas. Rev Bras Educ [Internet]. 2004 [acesso 4 jun 2019];(25):5-17. DOI: 10.1590/S1413-24782004000100002
5. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Aspects of literacy assessment: topics and issues from the Unesco Expert Meeting [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 4 jun 2019]. Disponível: <https://bit.ly/31CnuQJ>
6. Parker RM, Baker DW, Williams MV, Nurss JR. The test of functional health literacy in adults. J Gen Intern Med [Internet]. 1995 [acesso 2 maio 2018];10(10):537-41. DOI: 10.1007/bf02640361
7. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z *et al.* Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. BMC Public Health [Internet]. 2012 [acesso 2 maio 2018];12(1):80. DOI: 10.1186/1471-2458-12-80
8. Kutner M, Greenberg E, Jin Y, Paulsen C. The health literacy of America's adults: results from the 2003 National Assessment of Adult Literacy [Internet]. Washington: National Center for Education Statistics; 2006 [acesso 2 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2FjkPIH>
9. Pleasant A. Appendix A: health literacy around the world: part 1 health literacy efforts outside of the United States. In: Roundtable on Health Literacy, Board on Population Health and Public Health Practice, Institute of Medicine. Health literacy: improving health, health systems, and health policy around the world: workshop summary [Internet]. Washington: National Academies Press; 2013 [acesso 2 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2XXz1rx>

## Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado

10. U.S. Department of Health and Human Services. Healthy people 2010: understanding and improving health [Internet]. 2<sup>a</sup> ed. Washington: U.S. Government Printing Office; 2010 [acesso 2 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2MU2aTD>
11. Garcia-Retamero R, Cokely ET, Ghazal S, Joeris A. Measuring graph literacy without a test: a brief subjective assessment. *Med Decis Making* [Internet]. 2016 [acesso 2 maio 2018];36(7):854-67. DOI: 10.1177/0272989X16655334
12. Hersh L, Salzman B, Snyderman D. Health literacy in primary care practice. *Am Fam Physician* [Internet]. 2015 [acesso 2 maio 2018];92(2):118-24. Disponível: <https://bit.ly/2Rkiuvw>
13. Sheridan SL, Halpern DJ, Viera AJ, Berkman ND, Donahue KE, Crotty K. Interventions for individuals with low health literacy: a systematic review. *J Health Commun* [Internet]. 2011 [acesso 2 maio 2018];16(Supl 3):30-54. DOI: 10.1080/10810730.2011.604391
14. Leak C, Goggins K, Schildcrot JS, Theobald C, Donato KM, Bell SP *et al.* Effect of health literacy on research follow-up. *J Health Commun* [Internet]. 2015 [acesso 2 maio 2018];20(Supl 2):83-91. DOI: 10.1080/10810730.2015.1058442
15. Donovan-Kicken E, Mackert M, Guinn TD, Tollison AC, Breckinridge B, Pont SJ. Health literacy, self-efficacy, and patients' assessment of medical disclosure and consent documentation. *J Health Commun* [Internet]. 2012 [acesso 2 maio 2018];27(6):581-90. DOI: 10.1080/10410236.2011.618434
16. Nielsen-Bohlman L, Panzer AM, Kindig DA, editores. *Health literacy: a prescription to end confusion* [Internet]. Washington: The National Academies Press; 2004 [acesso 2 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2L0fFyo>
17. Rogers ES, Wallace LS, Weiss BD. Misperceptions of medical understanding in low-literacy patients: implications for cancer prevention. *Cancer Control* [Internet]. 2006 [acesso 2 maio 2018];13(3):225-9. DOI: 10.1177/107327480601300311
18. Ghazal S, Cokely ET, Garcia-Retamero R. Predicting biases in very highly educated samples: numeracy and metacognition. *Judgm Decis Mak* [Internet]. 2014 [acesso 2 maio 2018];9(1):15-34. Disponível: <https://bit.ly/2IQkh7D>
19. Raich PC, Plomer KD, Coyne CA. Literacy, comprehension, and informed consent in clinical research. *Cancer Invest* [Internet]. 2001 [acesso 2 maio 2018];19(4):437-45. DOI: 10.1081/CNV-100103137
20. Montalvo W, Larson E. Participant comprehension of research for which they volunteer: a systematic review. *J Nurs Scholarsh* [Internet]. 2014 [acesso 2 maio 2018];46(6):423-31. DOI: 10.1111/jnus.12097
21. World Medical Association. WMA declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects [Internet]. 2002 [acesso 2 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2rJdF3M>
22. Sanchini V, Reni M, Calori G, Riva E, Reichlin M. Informed consent as an ethical requirement in clinical trials: an old, but still unresolved issue: an observational study to evaluate patients informed consent comprehension. *J Med Ethics* [Internet]. 2014 [acesso 17 ago 2018];40(4):269-75. DOI: 10.1136/medethics-2012-101115
23. Kass NE, Chaisson L, Taylor HA, Lohse J. Length and complexity of US and international HIV consent forms from federal HIV network trials. *J Gen Intern Med* [Internet]. 2011 [acesso 2 maio 2018];26(11):1324-8. DOI: 10.1007/s11606-011-1778-6
24. Taylor HE, Bramley DEP. An analysis of the readability of patient information and consent forms used in research studies in anaesthesia in Australia and New Zealand. *Anaesth Intensive Care* [Internet]. 2012 [acesso 2 maio 2018];40(6):995-8. DOI: 10.1177/0310057X1204000610
25. Lentz J, Kennett M, Perlmutter J, Forrest A. Paving the way to a more effective informed consent process: recommendations from the Clinical Trials Transformation Initiative. *Contemp Clin Trials* [Internet]. 2016 [acesso 2 maio 2018];49:65-9. DOI: 10.1016/j.cct.2016.06.005
26. Koyfman SA, Reddy CA, Hizlan S, Leek AC, Kodish DE. Informed consent conversations and documents: a quantitative comparison. *Cancer* [Internet]. 2016 [acesso 2 maio 2018];122(3):464-9. DOI: 10.1002/cncr.29759
27. Campbell FA, Goldman BD, Boccia ML, Skinner M. The effect of format modifications and reading comprehension on recall of informed consent information by low-income parents: a comparison of print, video, and computer-based presentations. *Patient Educ Couns* [Internet]. 2004 [acesso 17 jun 2018];53(2):205-16. DOI: 10.1016/S0738-3991(03)00162-9
28. Matsui K, Lie RK, Turin TC, Kita Y. A randomized controlled trial of short and standard-length consent forms for a genetic cohort study: is longer better? *J Epidemiol* [Internet]. 2012 [acesso 25 jul 2018];22(4):308-16. DOI: 10.2188/jea.JE20110104
29. Tamariz L, Palacio A, Robert M, Marcus EN. Improving the informed consent process for research subjects with low literacy: a systematic review. *J Gen Intern Med* [Internet]. 2013 [acesso 17 ago 2018];28(1):121-6. DOI: 10.1007/s11606-012-2133-2
30. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. 2003 [acesso 17 ago 2018];49(4):372-4. DOI: 10.1590/S0104-42302003000400026
31. Katz J. The Nuremberg code and the Nuremberg trial: a reappraisal. *Jama* [Internet]. 1996 [acesso 2 maio 2018];276(20):1662-6. DOI: 10.1001/jama.1996.03540200048030
32. Editorial: revisão ética na pesquisa em ciências humanas e sociais. *Educ Soc* [Internet]. 2015 [acesso 10 jul 2018];36(133):857-63. DOI: 10.1590/E50101-73302015v36n133ED

33. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília [Internet], nº 201, 16 out 1996 [acesso 10 jul 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2ekl03l>
34. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 10 jul 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2B2jJZK>
35. Organização das Nações Unidas. Resolução ONU nº 217 A (III) da Assembleia Geral. Paris: ONU; 1948.
36. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki. Helsinki: AMM; 1964.
37. Organização das Nações Unidas. Pacto internacional sobre os direitos civis e políticos. Paris: ONU; 1966.
38. Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas, Organização Mundial da Saúde. Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos. Genebra: Cioms; 1993.
39. Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas, Organização Mundial da Saúde. Diretrizes internacionais para revisão ética de estudos epidemiológicos. Genebra: Cioms; 1991.
40. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, Comitê Internacional de Bioética. Declaração universal do genoma humano e dos direitos humanos. Paris: Unesco; 1997.
41. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, Comitê Internacional de Bioética. Declaração internacional sobre os dados genéticos humanos. Paris: Unesco; 2004.
42. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. Paris: Unesco; 2005.
43. Rippel JA, Medeiros CA, Maluf F. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2016 [acesso 10 jan 2019];24(3):603-12. DOI: 10.1590/1983-80422016243160
44. Siquelli SA, Hayashi MCPI. Ética em pesquisa de educação: uma leitura a partir da Resolução 196/96 com expectativas da Resolução 466/12. Hist Perspect [Internet]. 2015 [acesso 17 ago 2018];(52):65-81. Disponível: <https://bit.ly/2L0hiMv>
45. McCarthy DM, Waite KR, Curtis LM, Engel KG, Baker DW, Wolf MS. What did the doctor say? Health literacy and recall of medical instructions. Med Care [Internet]. 2012 [acesso 2 maio 2018];50(4):277-82. DOI: 10.1097/MLR.0b013e318241e8e1
46. Sudore RL, Schillinger D. Interventions to improve care for patients with limited health literacy. J Clin Outcomes Manag [Internet]. 2009 [acesso 23 maio 2018];16(1):20-9. Disponível: <https://bit.ly/2WOEDYK>
47. Schillinger D, Bindman A, Wang F, Stewart A, Piette J. Functional health literacy and the quality of physician-patient communication among diabetes patients. Patient Educ Couns [Internet]. 2004 [acesso 23 maio 2018];52(3):315-23. DOI: 10.1016/S0738-3991(03)00107-1
48. Parnell TA, McCulloch EC, Mieres JH, Edwards F. Health literacy as an essential component to achieving excellent patient outcomes. Institute of Medicine of the National Academies [Internet]. 2014 [acesso 10 jul 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2lqrkfa>
49. Tamura-Lis W. Teach-back for quality education and patient safety. Urol Nurs [Internet]. 2013 [acesso 17 ago 2018];33(6):267-71. DOI: 10.7257/1053-816X.2013.33.6.267
50. White M, Garbez R, Carroll M, Brinker E, Howie-Esquivel J. Is “teach-back” associated with knowledge retention and hospital readmission in hospitalized heart failure patients?. J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2013 [acesso 2 maio 2018];28(2):137-46. DOI: 10.1097/JCN.0b013e31824987bd
51. Mexas F, Efron A, Luiz RR, Cailleaux-Cezar M, Chaisson RE, Conde MB. Understanding and retention of trial-related information among participants in a clinical trial after completing the informed consent process. Clin Trials [Internet]. 2014 [acesso 4 jun 2019];11(1):70-6. DOI: 10.1177/1740774513509316
52. Garcia-Retamero R, Galesic M. Who profits from visual aids: overcoming challenges in people’s understanding of risks. Soc Sci Med [Internet]. 2010 [acesso 2 maio 2018];70(7):1019-25. DOI: 10.1016/j.socscimed.2009.11.031
53. Carthery-Goulart MT, Anghinah R, Areza-Fegyveres R, Bahia VS, Brucki SMD, Damin A et al. Performance of a Brazilian population on the test of functional health literacy in adults. Rev Saúde Pública [Internet]. 2009 [acesso 4 jun 2019];43(4):631-8. DOI: 10.1590/S0034-89102009005000031
54. Lorell BH, Mikita JS, Anderson A, Hallinan ZP, Forrest A. Informed consent in clinical research: consensus recommendations for reform identified by an expert interview panel. Clin Trials [Internet]. 2015 [acesso 2 maio 2018];12(6):692-5. DOI: 10.1177/1740774515594362
55. Firmino RT, Fraiz FC, Montes GR, Paiva SM, Granville-Garcia AF, Ferreira FM. Impact of oral health literacy on self-reported missing data in epidemiological research. Community Dent Oral Epidemiol [Internet]. 2018 [acesso 4 jun 2019];46(6):624-30. DOI: 10.1111/cdoe.12415
56. Ittenbach RF, Senft EC, Huang G, Corsmo JJ, Sieber JE. Readability and understanding of informed consent among participants with low incomes: a preliminary report. J Empir Res Hum Res Ethics [Internet]. 2015 [acesso 2 maio 2018];10(5):444-8. DOI: 10.1177/1556264615615006
57. Kass NE, Taylor HA, Ali J, Hallez K, Chaisson L. A pilot study of simple interventions to improve informed consent in clinical research: feasibility, approach, and results. Clin Trials [Internet]. 2015 [acesso 2 maio 2018];12(1):54-66. DOI: 10.1177/1740774514560831

## Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado

58. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *Jama* [Internet]. 2004 [acesso 25 maio 2018];292(13):1593-601. DOI: 10.1001/jama.292.13.1593
59. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2013 [acesso 2 maio 2018];14(1):28. DOI: 10.1186/1472-6939-14-28
60. Drake BF, Brown KM, Gehlert S, Wolf LE, Seo J, Perkins H *et al.* Development of plain language supplemental materials for the biobank informed consent process. *J Cancer Educ* [Internet]. 2017 [acesso 2 maio 2018];32(4):836-44. DOI: 10.1007/s13187-016-1029-y
61. U.S. National Institutes of Health. Guidelines for the conduct of research involving human subjects at the National Institutes of Health [Internet]. Washington: U.S. Department of Health and Human Services; 2004 [acesso 25 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2FjjBGs>
62. Ridpath JR, Wiese CJ, Greene SM. Looking at research consent forms through a participant-centered lens: the PRISM readability toolkit. *Am J Health Promot* [Internet]. 2009 [acesso 25 maio 2018];23(6):371-5. DOI: 10.4278/ajhp.080613-CIT-94
63. Schnitzer AE, Rosenzweig M, Harris B. Health literacy: a survey of the issues and solutions. *J Consum Health Internet* [Internet]. 2011 [acesso 25 maio 2018];15(2):164-79. DOI: 10.1080/15398285.2011.573347
64. Lipkus IM, Peters E. Understanding the role of numeracy in health: proposed theoretical framework and practical insights. *Health Educ Behav* [Internet]. 2009 [acesso 25 maio 2018];36(6):1065-81. DOI: 10.1177/1090198109341533
65. Bento SF, Hardy E, Osis MJ. Process for obtaining informed consent: women's opinions. *Dev World Bioeth* [Internet]. 2008 [acesso 4 jun 2019];8(3):197-206. DOI: 10.1111/j.1471-8847.2006.00183.x
66. Rosenfeld EH, Lopez ME, Yu YR, Justus CA, Borges MM, Mathai RC *et al.* Use of standardized visual aids improves informed consent for appendectomy in children: a randomized control trial. *Am J Surg* [Internet]. 2018 [acesso 17 ago 2018];216(4):730-5. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2018.07.032
67. Tait AR, Voepel-Lewis T, Nair VN, Narisetty NN, Fagerlin A. Informing the uninformed: optimizing the consent message using a fractional factorial design. *Jama Pediatr* [Internet]. 2013 [acesso 2 maio 2018];167(7):640-6. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2013.1385
68. Kraft SA, Doerr M. Engaging populations underrepresented in research through novel approaches to consent. *Am J Med Genet C Semin Med Genet* [Internet]. 2018 [acesso 17 ago 2018];178(1):75-80. DOI: 10.1002/ajmg.c.31600
69. Pallett AC, Nguyen BT, Klein NM, Phippen N, Miller CR, Barnett JC. A randomized controlled trial to determine whether a video presentation improves informed consent for hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2018 [acesso 17 ago 2018];219(3):277. DOI: 10.1016/j.ajog.2018.06.016
70. Doak CC, Doak LG, Root JH. Teaching patients with low literacy skills. 2<sup>a</sup> ed. Philadelphia: Lipincott; 1996.
71. Sousa CS, Turrini RNT, Poveda VB. Translation and adaptation of the instrument Suitability Assessment of Materials (SAM) into Portuguese. *Rev Enferm UFPE* [Internet]. 2015 [acesso 17 ago 2018];9(5):7854-61. DOI: 10.5205/reuol.6121-57155-1-ED.0905201515
72. Batterham RW, Hawkins M, Collins PA, Buchbinder R, Osborne RH. Health literacy: applying current concepts to improve health services and reduce health inequalities. *Public Health* [Internet]. 2016 [acesso 17 ago 2018];132:3-12. DOI: 10.1016/j.puhe.2016.01.001
73. Anderson BL, Schulkin J, editores. Numerical reasoning in judgments and decision making about health. Cambridge: Cambridge University Press; 2014.
74. Zikmund-Fisher BJ, Mayman G, Fagerlin A. Patient numeracy: what do patients need to recognize, think, or do with health numbers? In: Anderson BL, Schulkin J, editores. Numerical reasoning in judgments and decision making about health. Cambridge: Cambridge University Press; 2014. p. 80-104.
75. Lenzi JA, Sarlo R, Assis A, Ponte M, Paura P, Araújo C *et al.* Family informed consent to organ donation: who performs better: organ procurement organizations, in-hospital coordinators, or intensive care unit professionals? *Transplant Proc* [Internet]. 2014 [acesso 4 jun 2019];46(6):1672-3. DOI: 10.1016/j.transproceed.2014.05.036
76. Garcia-Retamero R, Wicki B, Cokely ET, Hanson B. Factors predicting surgeons' preferred and actual roles in interactions with their patients. *Health Psychol* [Internet]. 2014 [acesso 2 maio 2018];33(8):920-8. DOI: 10.1037/hea0000061
77. Galesic M, Garcia-Retamero R. Do low-numeracy people avoid shared decision making? *Health Psychol* [Internet]. 2011 [acesso 2 maio 2018];30(3):336-41. DOI: 10.1037/a0022723

### Participação dos autores

Ambas as autoras planejaram o artigo, coletaram dados, analisaram resultados e redigiram o manuscrito.

### Correspondência

Mariana Dantas Cordeiro – Av. Deputado Oswaldo Studart, 329 CEP 60411-260. Fortaleza/CE, Brasil.

Mariana Dantas Cordeiro – Mestre – marianadantas04@gmail.com

ID 0000-0003-2346-1187

Helena Alves de Carvalho Sampaio – Doutora – dr.hard2@gmail.com

ID 0000-0001-8009-6898


Recebido: 5.10.2018
Revisado: 20. 5.2019
Aprovado: 12. 6.2019