

Rodrigues Filho, Eurípedes; Machado do Prado, Mauro; Oliveira Martins Prudente, Cejane
Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas
Revista Bioética, vol. 22, núm. 2, 2014, pp. 325-336
Conselho Federal de Medicina
Brasília, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361533265015>



Revista Bioética,
ISSN (Versão impressa): 1943-8042
bioetica@portalmedico.org.br
Conselho Federal de Medicina
Brasil

Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas

Eurípedes Rodrigues Filho ¹, Mauro Machado do Prado ², Cejane Oliveira Martins Prudente ³

Resumo

Este artigo é uma revisão integrativa da literatura cujo objetivo foi analisar a compreensão e a legibilidade de termos de consentimento livre e esclarecido de participantes de pesquisas que envolvem seres humanos, e verificar quais fatores influenciam sua compreensão e legibilidade. Por conseguinte, pretendeu-se observar os fatores associados ao problema da obtenção de consentimento válido. Integram a amostra desta revisão onze artigos selecionados, nacionais e internacionais, dos quais quatro em Português (36,36%), um em Espanhol (9,10 %) e seis em Inglês (54,54%). Concluiu-se que a maioria dos estudos analisados confirma a hipótese de que os participantes não compreendem o que leem no termo de consentimento livre e esclarecido. Logo, os fatores inferidos como responsáveis pela dificuldade de leitura e compreensão dos termos de consentimento livre e esclarecido foram o nível de escolaridade dos participantes e a linguagem utilizada nos termos.

Palavras-chave: Consentimento livre e esclarecido. Leitura-Compreensão.

Resumen

La comprensión y la legibilidad del consentimiento informado en investigaciones clínicas

Este artículo es una revisión integradora de la literatura cuyo objetivo fue analizar la comprensión y la legibilidad de los consentimientos informados de los participantes de las investigaciones con seres humanos; y comprobar cuáles son los factores que influyen en su comprensión y legibilidad. Por lo tanto, se buscó identificar los factores asociados con el problema de la obtención del consentimiento válido. Forman parte de la muestra de esta revisión once artículos seleccionados, nacionales e internacionales, de los cuales cuatro eran en portugués (36, 36%), uno en español (9,10%) y seis en inglés (54,54%). Se concluyó que la mayoría de los estudios analizados confirma la hipótesis de que los participantes no entienden lo que leen en el consentimiento informado. Así, los factores deducidos como responsables de la dificultad para la lectura y la comprensión de los consentimientos informados fueron el nivel educativo de los participantes y el lenguaje usado en los términos.

Palabras-clave: Consentimiento informado. Lectura-Comprensión.

Abstract

Comprehension and readability of the informed consent form in clinical research

This article is an integrative literature review whose aims were to analyze the understanding and readability of informed consent forms applied to participants of researches involving humans, and to check the factors that influence their understanding and readability. Therefore, it intended to identify factors associated with the problem of obtaining a valid consent. The sample included eleven articles selected for this review, national and international, four of which were in Portuguese (36,36%), one in Spanish (9,10%) and six in English (54,54%). It was concluded that most of the studies analyzed confirms the hypothesis that the participants do not understand what they read in the informed consent form. Thus, the factors inferred as responsible for the difficulty in reading and understanding the informed consent forms were the educational level of the participants and the language used in the terms.

Key words: Informed consent. Reading-Comprehension.

1. Mestrando euripedesrodrigues@hotmail.com – Pontifícia Universidade Católica de Goiás/GO, Brasil. **2. Doutor** mauromachadoprado@gmail.com – Universidade Federal de Goiás, Goiânia/GO, Brasil. **3. Doutora** cejanemp@hotmail.com – Pontifícia Universidade Católica de Goiás e Universidade Estadual de Goiás, Goiânia/GO, Brasil.

Correspondência

Eurípedes Rodrigues Filho – Rua 25-A, 470, Quadra 61 A, Lote 17, Aptº 601 Cond. Residencial Vienna, Setor Aeroporto CEP 74070-150. Goiânia/GO, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

Origem e histórico

Pode-se dizer, de modo sucinto, que na atualidade a importância do uso do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) na pesquisa com seres humanos em todo o mundo deveu-se às atrocidades cometidas por cientistas nos campos de concentração na Alemanha nazista e que o primeiro documento de princípios éticos relacionado à pesquisa foi o *Código de Nuremberg*, de 1947. Este documento esclarece, em seu primeiro parágrafo, que *o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial*. Isso implica que as pessoas submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento, isto é, devem exercer o livre direito de escolha, sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior e devem ter conhecimento suficiente sobre aspectos relevantes do estudo para tomarem sua decisão ¹.

No ano seguinte, foi elaborada a *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, da Assembleia Geral das Nações Unidas, que em seu preâmbulo reafirmou a noção de dignidade da pessoa humana, configurando-se, também, como marco para a promoção da justiça, da liberdade e da igualdade de direitos entre todas as pessoas ². Posteriormente, surgiu a *Declaração de Helsinki*, da Associação Médica Mundial, em 1964, que estabelece recomendações acerca das pesquisas que envolvem seres humanos.

No que concerne ao TCLE, a *Declaração de Helsinki* afirma que: a) a pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento, depois de totalmente esclarecido – caso legalmente incapaz, deve ser obtido o consentimento do responsável legal; b) o paciente da pesquisa clínica deve estar em estado mental, físico e legal que o habilite a exercer plenamente seu poder de decisão; e c) o consentimento, como é norma, deve ser dado por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador e nunca recai sobre o paciente, mesmo após ter sido obtido o seu consentimento ³.

Essa declaração é constantemente revisada pela Associação Médica Mundial, tendo a última sido realizada em 2013, na cidade de Fortaleza, Brasil ³. Um estudo crítico afirma que *a Declaração de Helsinki, pela força histórica alcançada, acabou se tornando um documento normativo global, tomado como referência moral e colocado muitas vezes acima da própria legislação de países, a partir de sua unânime aceitação mundial* ⁴. O que sempre se teme com as tentativas de mudanças neste documento,

como ocorreu em 2008 com a decisão de Seul, é que esse patrimônio da humanidade possa perder a autoridade moral conquistada nos mais de 40 anos em que foi referencial mundial nos estudos clínicos para pesquisadores, universidades, laboratórios, empresas, revistas científicas e nações.

Ante diversos casos de manipulação (inclusive em pesquisa sem o consentimento informado), nos quais pessoas enfermas vulneráveis eram usadas como sujeitos de experimentação, alguns dos quais vieram a público nos Estados Unidos da América (EUA) na década de 70, o Congresso americano designou uma comissão, em 1974, para a elaboração de um estudo completo, que identificasse os princípios éticos que deveriam nortear as pesquisas biomédicas que envolvessem seres humanos. Após quatro longos anos de reflexão e pesquisa, surgiu o que se denominou Relatório Belmont, com o estabelecimento dos seguintes princípios éticos básicos: beneficência (atenção aos riscos e benefícios); respeito pelas pessoas (necessidade do consentimento informado); e justiça (equidade quanto aos sujeitos da pesquisa). Esses princípios se tornaram clássicos no âmbito dos estudos e práticas da bioética ⁵.

Em relação aos TCLE, é ponto pacífico na literatura biomédica que existem dois tipos de consentimento: um utilizado na assistência à saúde e outro em pesquisas que envolvem seres humanos ⁶. Este estudo enfocará o segundo tipo de TCLE, considerando que, em um contexto de processo de obtenção do consentimento do participante da pesquisa, este é o documento mais importante para a avaliação ética de um projeto de pesquisa que envolve seres humanos, por um comitê de ética em pesquisa (CEP). Vale ressaltar que, para os CEP que analisam estudos que envolvem seres humanos em nosso país, os princípios éticos norteadores para a tomada de decisão ética estão elencados na Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. Ressalta-se que, conforme bem estabelecido nessa resolução, as recomendações discorrem sobre um processo de obtenção da anuência do participante da pesquisa, em que se visa garantir seus direitos e deveres, tendo-se o documento TCLE como medida fundamental – no presente estudo discutido sob os aspectos de compreensão e legibilidade ⁷.

Conceito e componentes

Como condição indispensável na pesquisa com seres humanos e na relação pesquisador-participante da pesquisa, o TCLE se constitui como decisão volun-

tária. Essa decisão deve ser tomada por pessoa dotada de capacidade e autonomia, tendo, ainda, como critério de validade, a preexistência de processo informativo. Esta mesma decisão visa a aceitação ou não de tratamento específico ou participação em pesquisa de experimentação, devendo o participante estar ciente da natureza, objetivos, riscos e consequências decorrentes de sua aceitação. Trata-se de conceituação apresentada por Saunders, Baum e Houghton, citados por Clotet ⁸.

O TCLE não é apenas simples papel no qual o pesquisador expressa por escrito um convite para que alguém dê sua anuência em participar de uma pesquisa. É um documento complexo, que se desdobra em vários elementos, transformando sua proposição em um processo de esclarecimento e respeito à dignidade da pessoa humana. Para fins de pesquisa, o TCLE apresenta estrutura lógica, baseada nos elementos do seu conceito.

Os elementos do conceito dividem-se em dois componentes: de informação e de consentimento. O componente de informação pretende mostrar todas as etapas concernentes à pesquisa, considerando os riscos e os benefícios, almejando a compreensão daquilo que é mostrado. Por sua vez, o componente de consentimento pretende possibilitar uma decisão e uma anuência voluntárias em relação à participação na pesquisa ⁹. Tais decisão e anuência voluntárias do participante somente serão autônomas e terão validade se as informações referentes à pesquisa forem completas e inteligíveis. A linguagem deve ser clara e comum ao cotidiano dos participantes. Essa linguagem, por fim, nunca deve influenciar o participante em sua decisão ¹⁰.

Em relação às informações que devem ser elencadas no TCLE, a Resolução CNS 466/12 estabelece que o TCLE deverá conter, de modo obrigatório, os seguintes requisitos: a) a justificativa, os objetivos e todos os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação detalhada; b) explicação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação, além dos benefícios esperados, cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano; c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito, bem como acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa; d) assegurar ao participante plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização; e) garantir o sigilo e a privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa; f) assegurar que cada participante receberá uma via do TCLE; g) garantir o reembolso

das despesas dos participantes, quando for pertinente; e h) assegurar indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa ¹¹.

Compreensão e legibilidade

Para facilitar a adequação vocabular na redação do TCLE, Rossi, Goldim e Francisconi publicaram, em Língua Portuguesa, um glossário de termos relacionados à área da saúde, em linguagem coloquial simples ¹². Tal glossário permite aos pesquisadores elaborar termos de consentimento mais bem adaptados à compreensão leiga, facilitando, então, a comunicação com o participante. A compreensão do TCLE tem relação com a facilidade/velocidade de leitura e apreensão do sentido do texto, fatores que têm estreita relação com a forma de escrita e do vocabulário utilizado.

A legibilidade se refere ao tamanho, tipo e cor de letra na formatação das palavras e construção das frases, bem como espaçamento e alinhamento do parágrafo e outros elementos da apresentação textual ¹³. A compreensão e a legibilidade devem ser parte fundamental de um TCLE. Não há tomada de decisão autônoma sem compreensão adequada daquilo que se lê. Segundo Junges ¹⁴, a compreensão adequada implica em: *compreender uma ação, ser capaz de entender a sua natureza e prever as suas consequências*. Portanto, o participante da pesquisa deverá receber informação sobre o estudo do qual irá participar. Isso implica que tome conhecimento sobre sua natureza e finalidade, bem como os possíveis riscos e benefícios, para que possa tomar uma decisão autônoma em participar ou não da pesquisa.

O levantamento feito para a elaboração deste artigo não encontrou no Brasil publicação científica com a metodologia utilizada neste estudo, referente à compreensão e legibilidade de TCLE de pesquisas que envolvem seres humanos. Justifica-se, pois, empreender uma abordagem desse tema, mediante revisão integrativa, esperando que os resultados possam preencher essa lacuna. O presente artigo teve como objetivos: analisar a compreensão e a legibilidade de termos de consentimento livre e esclarecido de participantes de pesquisas que envolvem seres humanos; e verificar quais fatores influenciam sua compreensão e legibilidade.

Método

Trata-se de revisão integrativa, um método de revisão de literatura que permite a busca, seleção,

avaliação crítica e síntese das evidências científicas. Esse método permite, ainda, a inclusão de estudos experimentais e não experimentais para a compreensão completa do fenômeno analisado, bem como identifica lacunas na literatura e direciona o desenvolvimento de pesquisas futuras¹⁵. Os procedimentos da revisão integrativa foram realizados em seis fases, descritas a seguir:

1ª fase: elaboração da pergunta norteadora

A partir da reflexão sobre a temática da compreensão e da legibilidade de TCLE de pesquisas que envolvem seres humanos, fez-se a seguinte questão norteadora: “Os participantes de pesquisas compreendem o que leem no termo de consentimento livre e esclarecido”? A partir do horizonte dessa pergunta procedeu-se a busca de artigos de pesquisas que envolvem seres humanos que tiveram como tema a legibilidade e a compreensão de TCLE.

2ª e 3ª fases: busca ou amostragem na literatura e coleta de dados

Fez-se um levantamento das publicações que tiveram como enfoque principal o tema em pauta, nos últimos dez anos, em Português, Espanhol e Inglês. Procedeu-se a uma busca na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Foram utilizados os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) concernentes ao tema em foco, quais

sejam: “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, “Consentimiento informado”, “Informed consent”, “Compreensão”, “Comprensión”, “Comprehension” e; “Legibilidade”, “Legibilidad”, “Readability”. Foram pesquisadas as seguintes bases de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs); Scientific Electronic Library Online (SciELO); Literatura Internacional em Ciências da Saúde (Medline) e; United States National Library of Medicine (PubMed).

O levantamento foi conduzido de abril a julho de 2013. A partir de um universo de 227 artigos, após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados 11 artigos para compor a amostra. Os critérios de inclusão previamente estabelecidos para esse estudo foram: a) estudos que analisaram a compreensão e a legibilidade de TCLE relativos a pesquisas que envolvem seres humanos; b) artigos em Português, Espanhol e Inglês publicados no período compreendido entre 2003 e 2013. Os critérios de exclusão foram: a) artigos de revisão de literatura; b) estudos que analisaram TCLE relacionados à assistência em saúde; c) artigos que aparecem em duas bases ou mais, sendo que, neste caso, a referência é indicada em apenas uma delas. O Quadro 1 apresenta as bases de dados consultadas, a combinação dos descritores nos três idiomas acima referidos e o número de artigos encontrados e selecionados no levantamento.

Quadro 1. Bases de dados consultadas, combinação dos descritores e artigos encontrados e selecionados na coleta de dados

Base de dados	Idioma	Descritores	Artigos encontrados	Artigos selecionados
SciELO	Português	Consentimento livre e esclarecido, compreensão e legibilidade	44	1
Lilacs	Português	Consentimento livre e esclarecido, compreensão e legibilidade	35	3
SciELO	Espanhol	Consentimiento informado, comprensión, legibilidad	23	0
Lilacs	Espanhol	Consentimiento informado, comprensión, legibilidad	20	0
PubMed	Espanhol	Consentimiento informado, comprensión, legibilidad	15	1
PubMed	Inglês	Informed consent, comprehension, readability	70	3
Medline	Inglês	Informed consent, comprehension, readability	20	3
Total			227	11

4ª fase: análise crítica dos estudos incluídos

Após atenta e rigorosa leitura dos resumos, fo-

ram selecionados aqueles que poderiam compor a amostra dessa revisão integrativa. Neste rol, foram

lidos os artigos completos que atendiam plenamente aos critérios propostos. A relação dos estudos selecionados, contendo a procedência, o título, os nomes dos autores, o periódico e a síntese da análise crítica dos resultados foram organizados em um quadro.

5ª e 6ª fases: discussão dos resultados e síntese da revisão integrativa

Nestas fases, a partir da interpretação crítica

e síntese dos resultados, compararam-se os dados identificados na análise dos artigos – os quais foram, posteriormente, descritos.

Resultados e discussão

O Quadro 2 apresenta a síntese dos artigos que compuseram a amostra, informando as bases de dados, títulos dos artigos, autores, periódicos e principais resultados encontrados.

Quadro 2. Relação dos artigos selecionados quanto à procedência, título, autores, periódico e principais resultados

Procedência	Título do artigo	Autores	Periódico	Resultados
SciELO	Como consentir sem entender?	Miranda VC, AB Fêde ABS, Lera AT, Ueda A, Antonangelo DV, Brunetti K, Riechelmann R, Giglio AD	Rev Assoc Med Bras 2009; 55(3): 328-34	A pesquisa mostra ser necessário aproximadamente 18 anos de estudo para a compreensão e leitura do TCLE, dado incompatível com a realidade da população estudada ¹⁶
Lilacs	Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado	Goldim JR, Glock RS	Revista Bioética 2005; 30 (3): 11-5	Cinco TCLE apresentaram estrutura de texto considerada de difícil compreensão e próxima do limite considerado como estrutura muito difícil. Apenas um TCLE apresentou-se como estrutura razoavelmente difícil ¹⁷
Lilacs	Compreensão do termo de consentimento informado	Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M	Rev Col Bras Cir 2007; 34(3): 183-8	Apesar de o TCLE ter sido preparado para atingir pontuação de acerto entre 9 e 10, observou-se que atingiu 7,5. O nível de escolaridade influenciou a capacidade de compreensão, bem como o hábito de leitura e o acesso à internet ¹⁸
Lilacs	Entendimento do termo de consentimento por pacientes participantes em pesquisas com fármaco na cardiologia	Meneguín S, Zoboli ELCP, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM	Arq Bras Cardiol 2010; 94(1): 4-9	50% não entenderam corretamente o TCLE; e 32,9% sequer o leram, mas o assinaram, evidenciando que quanto menor o nível de instrução, menor o entendimento ¹⁹
PubMed	Estudio observacional y prospectivo del consentimiento informado de los pacientes en ensayos clínicos con medicamentos	Baines JPO, Grupo de Estudio Econsec	Med Clin (Barc). 2008;131(11):422-5	O tempo médio entre a entrega do TCLE pelos pesquisadores e sua devolução pelos 85 participantes (todos adultos) foi de 2,8 dias, tempo insuficiente para leitura e compreensão por parte de 7% deles ²⁰

Procedência	Título do artigo	Autores	Periódico	Resultados
Medline	Informed consent: document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research	Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski JL, Claire Thalamas, J-LC	British Journal of Clinical Pharmacology Br J Clin Pharmacol 2010;69(3): 231-7	Não foi possível demonstrar que a melhoria do TCLE, por meio de abordagem léxico-sintática ou por um grupo de trabalho, leva a melhor compreensão por parte dos participantes ²¹
PubMed	Repeated assessments of informed consent comprehension among HIV-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana	Chaisson LH, Kass NE, Chengeta B, Mathebula U, Samandari T	PLoS ONE 2011; 6(10):1-10	No que concerne aos objetivos do estudo, o questionário foi compreendido por 90% a 100% dos participantes, mas apenas 44% a 77% entenderam o que é randomização, placebos ou riscos, sendo que a maioria dos participantes tinha nível de escolaridade correspondente ao universitário ²²
PubMed	Pilot study demonstrating effectiveness of targeted education to improve informed consent understanding in aids clinical trials	Sengupta S, Ronald LB, Strauss RP, Eron J, Gifford AL	NIH Public Aids Care. 2011; 23(11): 1.382-91	Os resultados demonstraram que a aplicação, em uma única vez, dos conteúdos relacionados ao TCLE numa linguagem no nível do ensino secundário pode melhorar a compreensão real uma semana após a intervenção, porém a retenção de conceitos pode requerer acompanhamento periódico para assegurar a compreensão durante todo o curso de um ensaio clínico ²³
Medline	Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents	Rowbotham MC, Astin J, Cummings SR	PLoS ONE 2013 ; 8(3)	Este estudo demonstra que a combinação de um vídeo introdutório, TCLE impresso em linguagem padrão e um questionário interativo (<i>online</i>) baseado em <i>tablet</i> melhora a compreensão dos procedimentos de risco na pesquisa ²⁴
Medline	Analysis of the readability of patient information and consent forms used in research studies in anaesthesia in Australia and New Zealand	Taylor HE, Bramley DEP	Anaesth Intensive Care 2012; 40: 995-8	Todos os TCLE analisados com os índices de legibilidade para a língua inglesa de Flesch e Flesch-Kincaid, respectivamente, excederam o nível de compreensão recomendado pelos Comitês Nacionais de Ética da Austrália e Nova Zelândia ²⁵

Procedência	Título do artigo	Autores	Periódico	Resultados
PubMed	A randomized controlled study to assess patients' understanding of and consenting for clinical trials using two different consent form presentations	Abd-elsayed A, Sessler DI, Mendoza-cuatas M, Dalton JE, Said T, Meiner J, Upton G, Franklin C, Kurz	Edizione minerva anestesiológica 2012; 78 (5) 564-73	Aplicação de dois modelos de TCLE: padrão e modificado. A forma modificada não melhorou a compreensão dos participantes, ou a vontade de consentir em participar de ensaios clínicos ²⁶

A discussão dos resultados foi dividida em dois grupos: o primeiro consistiu em estudos que utilizaram os índices de Facilidade de Leitura de Flesch (IFLF) e de Legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK) como instrumentos para verificação da compreensão e legibilidade de TCLE. O segundo constituiu-se em estudos que utilizaram questionários construídos pelos próprios pesquisadores, para o mesmo fim.

Os IFLF e ILFK são muito utilizados em pesquisas que envolvem TCLE para avaliar a compreensão e legibilidade desse documento. O IFLF foi inicialmente proposto por Rudolf Flesch, em 1948, e adaptado pela Marinha americana por Kincaid (ILFK), em 1975, para verificação do grau de dificuldade de leitura dos manuais elaborados pelo governo americano. O IFLF avalia o grau de facilidade de leitura dos textos em uma escala percentual. Quanto maior o valor do IFLF, maior a facilidade de leitura do texto avaliado e menor o nível de escolaridade necessário. O ILFK, por sua vez, é um índice que estima os anos de estudo necessários para a adequada compreensão do texto. Os valores do ILFK mais efetivos são os que exigem de seis a 10 anos de escolaridade ²⁷.

Dentre os quatro estudos do primeiro grupo, que utilizaram o IFLF e o ILFK, está um estudo clínico realizado no Brasil, no Centro de Estudos de Hematologia e Oncologia, ligado à Faculdade de Medicina do ABC, no Estado de São Paulo. Este estudo concluiu serem necessários aproximadamente 18 anos de estudo para a compreensão do modelo de TCLE apresentado pelos pesquisadores, dado incompatível com a realidade da população, na qual mais de 50% das pessoas tem menos de oito anos de estudo ¹⁶. Além deste, outro estudo, que consistiu na verificação da adequação dos TCLE por pesquisadores da área de gerontologia biomédica, aplicado nas pesquisas em andamento nesta área, também fez uso dos IFLF e ILFK. Como conclusão, informa que cinco TCLE apresentaram estrutura de texto considerada “difícil”, próxima ao

limiar do “muito difícil”. Deste rol, apenas um TCLE apresentou estrutura classificada como “razoavelmente difícil” ¹⁷.

Os índices de Flesch e Flesch-Kincaid foram também utilizados em outro estudo que buscou mensurar o grau de dificuldade do TCLE ou os anos de estudo necessários para o seu entendimento por indivíduos que participam de pesquisa ou de tratamento. Para tal propósito, foi elaborado um TCLE preparado para atingir alto índice de compreensão e legibilidade junto à população estudada. Entretanto, o resultado foi aquém do esperado, já que sua compreensão foi baixa. Não obstante, o estudo aponta uma novidade não indicada nos demais estudos que utilizam esses índices: mostra o hábito de leitura e o acesso à internet como facilitadores da compreensão. Enquanto todos os estudos citados anteriormente, que se utilizaram dos IFLF e ILFK, trazem apenas o nível de escolaridade como fator decisivo na compreensão e legibilidade do TCLE, este coloca ao lado deste nível elementos relacionados ao comportamento e aos hábitos do participante, como a constância na leitura seja em meio impresso ou na internet ¹⁸.

Encerrando a discussão do primeiro grupo, apresenta-se um estudo de anestesiologia na Austrália e na Nova Zelândia. Neste estudo, foi realizada uma análise de legibilidade para testar a hipótese de que a linguagem utilizada na informação do TCLE para os participantes da pesquisa não atenderia aos padrões de legibilidade ou expectativas de boas práticas clínicas dos comitês de ética em pesquisa desses países. Foram analisados 40 TCLE com a aplicação dos índices IFLF e ILFK.

O resultado encontrado foi que o nível de estudo exigido para a legibilidade do TCLE ultrapassa o nível de estudo fundamental e médio, e, portanto, a capacidade de compreensão da população em geral, na Austrália e na Nova Zelândia. O estudo concluiu que a linguagem complexa diminui a legibilidade e

traz impactos negativos sobre o processo de consentimento informado e possível assinatura do TCLE pelo participante. Seus resultados sugerem que, por ocasião da prestação de informações por escrito aos participantes da pesquisa, o pesquisador elabore o TCLE com a máxima cautela, para garantir que a linguagem usada e sua legibilidade sejam apropriadas para o público a que se destina ²⁵.

Pelos resultados dos quatro artigos acima relacionados, conclui-se que a educação escolar é fundamental para as pessoas participantes de pesquisas, independentemente do lugar onde vivam. Todos os resultados dos estudos que utilizaram esses índices confirmaram a relação entre baixa escolaridade e dificuldade de leitura e compreensão dos TCLE. Portanto, o principal fator que influencia na legibilidade e compreensão do TCLE seria o grau de escolaridade, muito embora o hábito de leitura, o acesso à internet e a adequação da linguagem utilizada pelo pesquisador na elaboração do TCLE sejam fatores que também contribuem para maior facilidade de leitura e compreensão do TCLE.

O questionário, como instrumento de verificação e levantamento de dados, é também de uso corrente nas Ciências da Saúde. Segundo Parasuraman, citado por Chagas ²⁸: *Um questionário é tão somente um conjunto de questões, feito para gerar os dados necessários para se atingir os objetivos do projeto*. Isto posto, há três tipos de questões que podem ser usadas na construção de um questionário: 1) questões abertas, que permitem maior liberdade de escolha ao respondente, visto que possibilita responder com suas próprias palavras, não limitando a argumentação a um rol de alternativas dadas *a priori*; 2) questões de múltipla escolha: consistem em limitar a escolha do respondente a uma dentre as alternativas apresentadas, ou, ainda, se mais de uma, a uma quantidade predeterminada de opções; e 3) questões dicotômicas: estas sugerem ao respondente apenas duas alternativas, que encerram entre si um antagonismo, a exemplo, aquelas dos tipos sim/não, certo/errado e verdadeiro/falso.

Os sete estudos do segundo grupo utilizaram todos os tipos de questionários acima citados, como instrumentos de verificação da compreensão e da legibilidade de TCLE em pesquisas envolvendo seres humanos. O primeiro estudo de TCLE utilizou um questionário estruturado com 29 questões abertas, tais como: “Por que aceitou participar?”; “Leu o TCLE antes de assinar?”; “Ao assiná-lo, estava certo de tê-lo entendido?”. As respostas tiveram tratamento estatístico para avaliar os resultados encontrados. Os resultados se referem ao nível de compreensão

dos procedimentos relativos ao método aplicado na pesquisa e aos riscos decorrentes da participação voluntária na mesma, descritos no TCLE.

Os resultados encontrados mostram que 50% não entenderam corretamente o TCLE e 32,9% sequer o leram, mas assinaram. Aplicou-se, ainda neste estudo, o TCLE dentre os participantes que receberam *placebo* após a randomização, identificando-se que 66,7% não entenderam o significado deste termo. Houve forte correlação entre o não entender o significado de “*placebo*” com a escolaridade, evidenciando que quanto menor o nível de instrução, menor a compreensão. Portanto, conclui-se que, no mesmo sentido dos estudos que utilizaram os índices de Flesch e Flesch-Kincaid, a escolaridade é fator determinante para a compreensão e a legibilidade do TCLE, bem como a escolha dos vocábulos por parte do pesquisador ¹⁹.

O segundo estudo de TCLE aplicou dois questionários: um com oito questões de múltipla escolha, relacionadas ao TCLE, e outro, também de oito questões, porém abertas, relacionadas ao estudo clínico. Os resultados desse estudo tiveram tratamento quantitativo simples, sendo avaliados em termos de porcentagem. Concluiu-se que a maioria declarou ter compreendido completamente o TCLE e apenas 2,4% admitiram não compreender o conteúdo da folha de informação do consentimento. Resalte-se, no entanto, que 36,5% não responderam a essa pergunta. Esse estudo buscou também verificar a percepção conceitual dos participantes em relação ao estudo clínico. A maioria teve percepção errônea sobre o que é um estudo clínico experimental e/ou a natureza especial do tratamento farmacológico estudado, enquanto cerca de 10% não sabiam que sua participação poderia não trazer benefícios e que estariam sujeitos a danos ²⁰.

O terceiro estudo de TCLE aplicou um questionário com 20 perguntas, do tipo dicotômicas, com as alternativas (verdadeiro ou falso) relacionadas à compreensão do TCLE. As respostas dos participantes tiveram tratamento estatístico para avaliação dos resultados. Esse estudo consistiu em pesquisa feita na África austral, na qual o mesmo questionário foi aplicado em inglês e no idioma nativo (Setswana). A escolha do idioma ficou a critério dos participantes.

Concluiu-se que poucos pesquisadores elucidam os pacientes acerca da natureza e riscos do tratamento mediante os TCLE e, em quantidade ainda menor, mantêm o paciente informado ao longo do processo de tratamento. Para se chegar a esse resultado, os pesquisadores aplicaram TCLE e questionários aos participantes da pesquisa antes e durante o

tratamento ²². Aqui, verifica-se um diferencial com relação aos demais estudos discutidos, vez que a aplicação do TCLE aos participantes não se restringe somente ao início da pesquisa, mas estende-se durante todo o processo, inclusive mesmo ao seu final, por um período de aproximadamente três anos.

No esteio do estudo acima citado, o quarto estudo de TCLE apresenta pesquisa realizada nos EUA que se ocupou em averiguar a compreensão por parte dos participantes não apenas antes do início dos procedimentos clínicos, mas também ao longo de todo o processo. Para averiguar essa compreensão, os autores aplicaram um questionário com vinte e uma questões abertas, relativas a todas as etapas de obtenção do consentimento. Nesse estudo, também as respostas tiveram tratamento estatístico para avaliação dos resultados encontrados.

Buscando não apenas averiguar, mas melhorar o nível de compreensão do participante da pesquisa, os autores aplicaram intervenções educativas que, por meio de uma proposta pedagógico-didática, pudessem elucidar aos participantes aspectos inerentes ao estudo do qual participariam, e dessa forma facilitar sua compreensão. É importante observar que os dois últimos estudos citados convergem não apenas quanto à utilização de questionários como instrumento de verificação da compreensão do TCLE pelos participantes, mas também quanto à efetiva compreensão sobre outros aspectos da pesquisa por parte da população estudada. Convém salientar, ainda, que ambos os estudos desenvolveram suas pesquisas com pacientes portadores de HIV e que houve em comum a preocupação em fornecer não apenas a orientação por ocasião da adesão à pesquisa, mas também – e principalmente – informar quanto à própria enfermidade e outros aspectos do processo de pesquisa ²³.

Um quinto estudo de TCLE, realizado na França, objetivou determinar se a modificação do TCLE por um grupo de trabalho ou melhoria sistemática da sua legibilidade léxico-sintática poderia melhorar a compreensão da informação escrita dada aos participantes de uma pesquisa biomédica. Envolveu a aplicação de um questionário de 28 questões, dividido em duas partes: a) 16 questões para verificar a compreensão objetiva do TCLE; e b) 12 questões para verificar a compreensão subjetiva do TCLE. Aos dois tipos de questões, objetivas e subjetivas, foram aplicados escores de 100 pontos, os quais, após tratamento estatístico dos resultados, apontaram não haver diferença significativa entre os três grupos estudados: grupo a) participantes que leram TCLE originais; grupo b) participantes que

leram o TCLE melhorado, para facilitar a leitura léxico-sintática; e grupo c) participantes que leram o TCLE melhorado pelo grupo de trabalho. A conclusão dos pesquisadores foi a de que não foi possível demonstrar que a melhoria do TCLE, por meio de uma abordagem léxico-sintática ou por um grupo de trabalho, leva a uma melhor compreensão pela população de participantes, independentemente do método utilizado ²¹.

Outro sexto estudo de TCLE, realizado nos EUA, teve como objetivo verificar a compreensão de TCLE e utilizou como referência dois modelos, um padrão e outro modificado. Após a aplicação de um questionário com sete questões abertas, os autores concluíram que 75% dos participantes tiveram facilidade com o formato padrão de TCLE, ao passo que 66% tiveram facilidade com o formato modificado. Cerca de 90% dos participantes em cada grupo identificou corretamente a maior intervenção do ensaio clínico e o maior risco associado. Nem as características pessoais dos participantes nem sua capacidade de compreensão afetaram a taxa de consentimento para o ensaio clínico. Portanto, comparando os resultados da aplicação de dois modelos de TCLE, padrão e modificado, não houve a melhora esperada da compreensão dos participantes ou em sua vontade de consentir em participar de ensaios clínicos ²⁶.

O quinto e o sexto estudos desse grupo apresentaram resultados surpreendentes ao aplicarem diferentes modelos de TCLE, com o intuito de verificar se haveria melhora na legibilidade e consequentemente na compreensão do conteúdo. Os resultados do quinto estudo apontam que não foi possível demonstrar se a melhoria do TCLE leva a uma melhor compreensão por parte dos participantes. Os resultados do sexto estudo indicam que não houve a melhora esperada da compreensão dos participantes ou vontade de consentir em participar de ensaios clínicos.

Um último trabalho, o sétimo estudo de TCLE, também foi realizado nos EUA e teve como objetivo comparar a compreensão de TCLE de uma pesquisa clínica, sob duas versões: a primeira, na forma interativa, com a utilização de *tablets*; a segunda, na forma impressa. O questionário elaborado pelos autores, constituído de 12 questões de múltipla escolha sobre a compreensão do TCLE, foi aplicado nas duas versões. Após o tratamento estatístico dos resultados, a conclusão dos autores foi a de que a utilização de *tablets* facilita a compreensão do TCLE, no que se refere aos procedimentos e riscos em pesquisa clínica ²⁴.

Em síntese, todos os autores dos estudos utilizaram o método quantitativo, com análise estatística dos resultados. Quanto aos instrumentos ou ferramentas de verificação da compreensão e da legibilidade de TCLE, os estudos foram divididos em dois grupos: de um lado, o grupo que se utilizou do IFLF e do ILFK – os quatro primeiros estudos listados na discussão; de outro, o grupo que se utilizou da aplicação de questionários preparados pelos autores – os sete últimos estudos da discussão. Em relação aos resultados, todos os estudos que se valeram dos IFLF e ILFK concluíram que a adequação da linguagem do TCLE e o uso de vocabulário em conformidade com o nível de escolaridade dos participantes de pesquisas que envolvem seres humanos são fatores essenciais para a compreensão e legibilidade de TCLE.

Sobre a questão da escolaridade, Lobato, Caçador e Gazzinelli, em investigação sobre legibilidade de dois TCLE igualmente utilizados em ensaio clínico, com o objetivo de correlacionar o grau de dificuldade dos documentos com o nível de escolaridade dos participantes, também a partir dos índices de Facilidade de Leitura de Flesch e de Legibilidade de Flesch-Kincaid, obtiveram valores que remeteram à conclusão de que *os dois TCLE utilizados para a participação em ensaios clínicos não foram adequados para a escolaridade da maioria de seus participantes*²⁹. Restando também ressaltada, neste estudo, a relevância do aspecto do nível de escolaridade.

Os estudos do segundo grupo, isto é, aqueles que se valeram de questionários como instrumentos de verificação da compreensão e da legibilidade, mostraram como preocupação central a compreensão do TCLE, por parte do participante, não somente por ocasião de sua anuência para participação na pesquisa, mas durante todo o curso da pesquisa. Por sua vez, é importante notar que o quinto e o sexto estudos do segundo grupo utilizaram diferentes modelos de TCLE (TCLE padrão e TCLE modificado) para posteriormente avaliar, mediante a aplicação de questionários, se haveria ou não melhora na compreensão pelos participantes de pesquisas. Os resultados foram inesperados, pois em um deles não foi possível demonstrar qualquer melhora na compreensão; em outro, atestam que não houve a melhora da compreensão do TCLE esperada pelos pesquisadores.

O sétimo estudo desse grupo apresentou um diferencial em relação aos demais, pois foi apresentado não um TCLE modificado, mas o mesmo TCLE, na forma impressa e na forma eletrônica, com utilização de *tablets*. Enquanto o sexto e o quinto es-

tudos concluíram não haver diferença no resultado da compreensão se o TCLE apresentado é padrão ou modificado, o sétimo estudo concluiu que a utilização da tecnologia facilita a compreensão do TCLE. Entretanto, cabe considerar se o uso de *tablets* não pode ser, por sua vez, relacionado ao hábito de leitura em meio eletrônico, o que faria a discussão retornar ao pressuposto nos resultados anteriores.

Assim, o tema em debate tem sido objeto de estudos e representa questão a ser aprimorada para o alcance do respeito à dignidade e autonomia do participante de pesquisa, de forma a se alcançar a proposição de suficiente compreensão do TCLE pelas populações, especialmente aquelas em situação de vulnerabilidade social.

Considerações finais

É importante destacar, em relação aos resultados dos estudos analisados, que quando realizados em países desenvolvidos (seis estudos) foram obtidos resultados diacrônicos em relação às pesquisas efetuadas nos países em desenvolvimento (cinco estudos). A título de exemplo, cita-se a melhora do TCLE, tida como um procedimento indiferente para a compreensão segundo os estudos realizados nos países desenvolvidos, sendo, no entanto, um procedimento essencial para essa mesma compreensão quando se trata de participantes em pesquisas de países em desenvolvimento. Cabe considerar, ademais, que além de fatores econômicos e socioculturais produz impacto nessas diferenças também o nível de dificuldade intrínseco do idioma.

Porém, não obstante a disparidade dos resultados nos estudos analisados e dos fatores que podem ter determinado ou condicionado tais diferenças, é importante salientar que a clareza da linguagem e o vocabulário adequado ao nível de compreensão e de escolaridade da pessoa participante da pesquisa são características extremamente fundamentais no processo de obtenção do TCLE, particularmente nos países em desenvolvimento. O pesquisador deve ter o cuidado de contextualizar o significado das palavras referentes à pesquisa, as quais normalmente fazem parte do vocabulário científico, para uma linguagem cotidiana, cujo significado deverá estar mais ao alcance da compreensão de seus participantes.

Desse modo, a revisão integrativa possibilitou a construção de uma síntese do conhecimento científico acerca do tema em pauta e permitiu compreender as complexidades concernentes aos temas da

compreensão e da legibilidade de TCLE, que, muito embora – principalmente nos países em desenvolvimento – possa ser facilitada pela adequação da linguagem utilizada, envolve ainda questões de ordem pedagógico-educativa, econômica e social. Esta revisão integrativa também possibilitou perceber a necessidade do desenvolvimento de novos estudos e pesquisas na área de TCLE para pesquisas clínicas. Em um universo de 227 artigos sobre TCLE encontrados nas bases de dados retromencionadas, ape-

nas 11 abordaram a compreensão e a legibilidade do TCLE aplicado em pesquisas clínicas. Portanto, em oposição, por exemplo, a grande quantidade de estudos relacionados ao TCLE aplicados na área da assistência em saúde, a quantidade de estudos relacionados ao TCLE de pesquisas clínicas ainda é muito reduzida no meio científico, concluindo-se, pois, a necessidade de maior mobilização da comunidade científica e acadêmica para esse assunto de relevante interesse à sociedade.

Referências

1. Nuremberg Military Tribunals. Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under control council law nº 10. Nuremberg: Nuremberg Military Tribunals; 1949 (acesso 16 jun. 2013). v. 2. Disponível: http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf
2. Brasil. Ministério da Justiça. Declaração Universal dos direitos humanos. [Internet]. 1948 (acesso 16 jun. 2013). Disponível: http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm
3. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki I. [Internet]. Finlândia; 1964 (acesso 16 jun. 2013). Disponível: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>
4. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. [Internet]. Rev Assoc Med Bras. 2009 (acesso 20 jun. 2013);55(5):514-518. Disponível: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000500010&lng=en
5. Junges JR. Ética e consentimento informado. Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. v. 2. p. 211-4.
6. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios da ética biomédica. São Paulo: Edições Loyola; 2002; p. 162.
7. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. 13 dez. 2012;(112):seção I, p. 59.
8. Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Edipucrs; 2000; p. 13.
9. Beauchamp TL, Childress JF. Op. cit. p. 165.
10. Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Op. cit. p. 75.
11. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Op. cit. p. 60.
12. Rossi R, Goldim JR, Francisconi, CF. Glossário de termos científicos para elaboração do consentimento informado. Rev Med ATM. 1999;19(1):304-9.
13. Lyra DH, Amaral CLF. Apreensibilidade e legibilidade de artigos científicos de um periódico nacional. Tekhne e Logos. 2012;3(3):1-13.
14. Junges JR. Exigências éticas do consentimento informado. Rev. bioét. (Impr.). 2007;15(1):77-82.
15. Souza MT, Silva MD, Carvalho M. Revisão integrativa: o que é e como fazer. Einstein. 2010;8(1):102-6.
16. Miranda VC, Fêde ABS, Lera AT, Ueda A, Antonangelo DV, Brunetti K *et al.* Como consentir sem entender? Rev Assoc Med Bras. 2009;55(3):328-34.
17. Goldim JR, Glock RS. Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado. Bioética. 2004;12(1):11-8.
18. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. [Internet]. Rev Col Bras Cir. 2007 (acesso 25 jun. 2013);34(3):183-88. Disponível: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-69912007000300009&script=sci_arttext
19. Meneguín S, Zoboli ELCP, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM. Entendimento do termo de consentimento por pacientes participantes em pesquisas com fármaco na cardiologia. [Internet]. Arq Bras Cardiol. 2010 (acesso 12 ago. 2013);94(1). Disponível: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2010000100003
20. Baines JPO, Grupo de Estudio Econsec. Estudio observacional y prospectivo del consentimiento informado de los pacientes en ensayos clínicos con medicamentos. Med Clin Barc. 2008;131(11):422-5.
21. Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski JL. Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. Br J Clin Pharmacol. 2010;69(3):231-7.
22. Chaisson LH, Kass NE, Chengeta B, Mathebula U, Samandari T. Repeated assessments of informed consent comprehension among HIV-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana. PLoS ONE. 2011;6(10):1-10.
23. Sengupta S, Lo B, Strauss RP, Eron J, Gifford AL. Pilot study demonstrating effectiveness of targeted education to improve informed consent understanding in aids clinical trials. Aids Care. 2011;23(11):1.382-91.

24. Rowbotham MC, Astin J, Greene K, Cummings SR. Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents. *PLoS One*. 2013;8(3):e58603.
25. Taylor HE, Bramley DE. Analysis of the readability of patient information and consent forms used in research studies in anaesthesia in Australia and New Zealand. *Anaesth Intensive Care*. 2012;40(6):995-8.
26. Abd-elsayed AA, Sessler DI, Mendoza-Cuartas M, Dalton JE, Said T, Meiner J *et al*. A randomized controlled study to assess patients' understanding of and consenting for clinical trials using two different consent form presentations. *Minerva Anesthesiol*. 2012;78(5):564-73.
27. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev. HCPA & Fac Med Univ Fed Rio Gd do Sul*. 2006;26(3):117-22.
28. Chagas ATR. O questionário na pesquisa científica. *Revista Administração On-line*. 2000 (acesso 26 jul. 2013);1(1). Disponível: www.fecap.br/adm_online/art11/anival.htm
29. Lobato L, Caçador BS, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2013;21(3):557-65.

Participação dos autores

Eurípedes Rodrigues Filho foi responsável pela concepção do estudo, revisão bibliográfica, análise crítica, discussão dos resultados e redação do artigo. Mauro Machado do Prado foi coorientador e fez a revisão crítica do artigo. Cejane Oliveira Martins Prudente foi orientadora, participando da revisão crítica do artigo.

Recebido: 2.12.2013

Revisado: 2. 5.2014

Aprovado: 3. 7.2014