

Consentimento livre e esclarecido em participantes de pesquisa clínica**Free and informed consent in clinical research participants****Consentimiento libre e informado en participantes de investigación clínica**

Talita Garcia do Nascimento de Castro¹, Lina Domênica Mapelli²,
Thais de Oliveira Gozzo³

RESUMO

Objetivo: avaliar o processo de consentimento dos participantes de pesquisa clínica. **Método:** estudo exploratório, retrospectivo e quantitativo, desenvolvido em hospital de referência nacional em oncologia entre maio de 2016 e janeiro de 2017. Foi elaborado formulário e submetido a teste piloto. Utilizou-se o índice de legibilidade de *Flesch-Kincaid* (ILFK) na avaliação dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Realizou-se análise descritiva e univariada. **Resultados:** o cálculo do ILFK revelou que 100% dos TCLEs apresentaram leitura muito difícil. A idade do participante foi estatisticamente significativa nas questões sobre ajuda na leitura do TCLE antes da assinatura ($p=0,02$), dificuldade de leitura do TCLE ($p=0,04$) e se assinou o TCLE antes de iniciar a participação ($p=0,02$). A escolaridade apresentou significância quanto à questão sobre indenizações ($p=0,02$), e o sexo, quanto à questão de ajuda de familiar para a leitura do TCLE ($p=0,01$). **Conclusão:** percebeu-se a necessidade em estabelecer padrões que proporcionem tomada de decisão consciente e própria do participante, considerando a escolaridade, necessidades pessoais, crenças e costumes.

Descritores: Autonomia Pessoal; Bioética; Consentimento Livre e Esclarecido; Confidencialidade; Ética em Pesquisa.

ABSTRACT

Objective: to evaluate the consent process of clinical research participants. **Method:** exploratory, retrospective and quantitative study, developed in a national reference hospital in oncology between May 2016 and January 2017. Form was prepared and submitted to pilot test. The *Flesch-Kincaid* readability index (FKRI) was used in the evaluation of the Informed Consent

¹Enfermeira. Doutora em Ciências pelo Programa de Pós-Graduação Enfermagem em Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP). Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1758-1628>.

²Enfermeira. Mestra em Ciências pelo Programa de Pós-Graduação Enfermagem em Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP). São Sebastião da Gramma, São Paulo, Brasil. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3744-8154>

³Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professora Associada do Departamento Materno-Infantil e Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP). Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil. E-mail: thaisog@eerp.usp.br ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8645-1950> **Autor para Correspondência** - Endereço: Av Bandeirantes, Bairro Monte Alegre, 3900, CEP 14040-902, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil.



Este artigo está licenciado sob forma de uma licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional, que permite uso irrestrito, distribuição e reprodução em qualquer meio, desde que a publicação original seja corretamente citada.

Forms (ICF). Descriptive and univariate analysis was performed. Results: the calculation of the FKRI revealed that 100% of ICFs had very difficult reading. The age of the participant was statistically significant in questions about help in reading the ICF before signing ($p=0.02$), difficulty reading the ICF ($p=0.04$) and signed the ICF before starting the participation ($p=0.02$). Education was significant in relation to the issue of compensation ($p=0.02$), and sex to the question of family help for reading the ICF ($p=0.01$). Conclusion: it was perceived the need to establish standards that provide conscious decision making of the participant, considering education, personal needs, beliefs and customs.

Descriptors: *Personal Autonomy; Bioethics; Informed Consent; Confidentiality; Ethics, Research.*

RESUMEN

Objetivo: *evaluación del proceso de consentimiento de los participantes en investigaciones clínicas. Método:* estudio exploratorio, retrospectivo y cuantitativo, desarrollado en hospital de referencia nacional en oncología entre mayo de 2016 y enero de 2017. Se elaboró un formulario y se sometió a prueba piloto. Se utilizó el índice de legibilidad de Flesch-Kincaid (ILFK) en la evaluación de los Términos de Consentimiento Libre e Informado (TCLI). Se realizó análisis descriptivo y univariado. **Resultados:** *el cálculo del ILFK reveló que el 100% de los TCLIs presentaron lectura muy difícil. La edad del participante fue estadísticamente significativa en las cuestiones sobre ayuda en la lectura del TCLI antes de la firma ($p=0,02$), dificultad de lectura del TCLI ($p=0,04$) y se firmó el TCLI antes de iniciar la participación ($p=0,02$). La escolaridad presentó significancia en cuanto a la cuestión sobre indemnizaciones ($p=0,02$), y el sexo a la cuestión de ayuda de familiar para la lectura del TCLI ($p=0,01$). Conclusión:* se percibió la necesidad de establecer patrones que proporcionen toma de decisión consciente y propia del participante, considerando la escolaridad, necesidades personales, creencias y costumbres.

Descriptores: *Autonomía Personal; Bioética; Consentimiento Informado; Confidencialidad; Ética en Investigación.*

INTRODUÇÃO

No mundo pós Segunda Guerra Mundial, os preceitos bioéticos de beneficência, não maleficência, autonomia e justiça aplicam-se em condição *sine qua non* no que diz respeito às pesquisas envolvendo seres humanos. As demarcações históricas do Tribunal de Nuremberg (1947) e a Declaração de Helsinque (1964) deliberaram condutas para pesquisas

clínicas designadas aos pesquisadores e aos participantes¹.

Assegura-se respeito à autonomia do partícipe via consentimento informado, o qual propicia esclarecimentos acerca de procedimentos, tratamentos e/ou pesquisas de saúde, além de informar benefícios, riscos e implicações de intervenções. A eficácia do consentimento informado depende do compartilhamento preciso, objetivo e

claro dos elementos supracitados e cabe ao pesquisador atentar-se para linguagem acessível ao receptor (participante) para que este compreenda os conteúdos, as finalidades do que está sendo apresentado e utilize dessas explicitações para consentir ou não consentir². Tendo em vista a seriedade deste documento, o alcance do consentimento informado pode ser um desafio na prática².

Dentre seus fundamentos éticos e legais, o consentimento informado deve ter três constituintes: participação voluntária; disponibilização de informações apropriadas; apreensão e concordância, visando a respeitar, promover a autonomia do participante e protegê-lo de quaisquer tipos de danos/prejuízos. A obtenção do consentimento informado por escrito dos participantes de pesquisa, antes da inscrição em um estudo, é norma nacional e internacionalmente preconizada^{3,4}.

Quando o possível participante é convidado a fazer parte da pesquisa, a ele é exposto o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Este caracteriza-se por ser um documento explicativo, de formato escrito, nos quais são abordadas informações referentes ao projeto de pesquisa, com o

intuito de garantir a voluntariedade do indivíduo. A qualidade deste termo vincula-se ao grau de compreensão dele pelos participantes de pesquisa^{4,5}.

Os TCLEs nas pesquisas em saúde, muitas vezes, perpassam como obscuros para população no geral, que desconhecem a existência e relevância dos mesmos³. Para certificar que o participante absorva o conteúdo do consentimento informado e comprove sua disposição em tomar decisões voluntárias, o pesquisador deve confirmar que este esteja no idioma do participante e preencha aos requisitos culturais, psicológicos e sociais do mesmo. As informações devem ser verdadeiras, abranger todos os aspectos relevantes e nenhum fato deve ser omitido. Se qualquer um dos itens não for atendido, o consentimento é inválido e não esclarecido^{3,6-8}.

Entretanto, ainda se observam barreiras ao seu entendimento, como a inclusão de termos técnicos e específicos da saúde; uso de palavras de difícil assimilação; entraves com a língua portuguesa; áreas com baixos níveis de educação formal; coleta das assinaturas, sem devidas elucidaciones, por parte dos próprios profissionais por desconhecimento do valor do documento. O TCLE só tem sentido aos

olhos da ética quando essas barreiras forem atravessadas^{3,6,7}.

No Brasil, diante da carência de estudos que avaliem o grau de compreensão dos participantes em pesquisas, frente às questões éticas, buscou-se, com o presente estudo, avaliar o processo de consentimento dos participantes de pesquisa clínica.

MÉTODO

Trata-se de estudo exploratório, retrospectivo e quantitativo, realizado em um hospital de referência nacional no tratamento de pacientes oncológicos, no período de maio de 2016 a janeiro de 2017. Este estudo foi aprovado em 02 de dezembro de 2015 pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CAAE: 48611414.6.0000.5393 e n. do parecer: 1.348.099). O artigo foi elaborado com base no manual do *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE)⁹.

Foram considerados elegíveis participantes de pesquisas clínicas na área da oncologia, apreciadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), com idade igual ou superior a 18 anos e que já tivessem passado pelo processo de consentimento e assinado o

TCLE. Os possíveis participantes que não possuíam condições de responder ao formulário podiam contar com a participação de seu representante legal.

O instrumento de coleta de dados foi elaborado com base nas informações da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde⁵, considerando os itens obrigatórios de um TCLE. Foi efetuado estudo piloto com uma amostra de conveniência de 10 participantes e, posteriormente, realizados ajustes de forma e conteúdo, mais especificamente sobre as palavras empregadas.

No período de investigação, 72 participantes de pesquisa clínica foram atendidos no ambulatório da instituição, onde o estudo foi realizado. Todos que preenchiam os critérios de inclusão foram convidados a participar durante o atendimento, dois recusaram-se, totalizando 70 participantes. Os dados foram coletados por meio de entrevista individual com os participantes e/ou representante legal, em sala privativa do serviço de saúde, reservada para a pesquisa. As assinaturas dos TCLEs para a participação deste estudo foram colhidas após aplicação do formulário, a fim de minimizar o viés metodológico, o que foi aprovado pelo CEP. Dados

complementares foram obtidos por meio de consulta aos prontuários.

A coleta dos dados, tanto do estudo piloto quanto do estudo, foi realizada por três entrevistadores, profissionais da área da saúde, que possuíam expertise na condução de pesquisas clínicas, atuantes no serviço onde esta pesquisa foi desenvolvida. Para garantir a homogeneidade dos dados coletados, a pesquisadora principal ministrou treinamento aos entrevistadores, com o objetivo de apresentar o estudo e seus objetivos, expor o formulário e padronizar a forma de realização das entrevistas.

Na análise dos dados, foi usado o conceito de índice de legibilidade, referindo ao tamanho, formatação das palavras e construção das frases, bem como espaçamento e alinhamento de parágrafos e outros elementos de apresentação textual^{10,11}.

Este índice foi originalmente proposto por *Rudolf Flesch*, e busca uma correlação entre tamanhos médios de palavras, sentenças e facilidade de leitura. Tais índices são modelos matemáticos que avaliam a estrutura de um texto quanto às frases, parágrafos e quantidade de sílabas das palavras¹⁰⁻¹². O índice de legibilidade de *Flesch-Kincaid* (ILFK) tem sido o mais utilizado para

avaliar a legibilidade de um texto, e seu resultado estima os anos de estudo necessários para o entendimento adequado^{12,13}. Para a avaliação da legibilidade dos TCLEs, as equipes providenciaram uma cópia destes que foram digitados no software Microsoft Word 2010, organizados em ordem alfabética, de acordo com o título da pesquisa, e identificados de 01 a 12. Após, foram analisados pelo ILFK, método validado para a língua portuguesa¹².

Os dados foram tabulados no software Microsoft Office Excel 2007® e analisados no software SPSS *Statistics* 21.0®. Foi realizada a análise descritiva dos dados, com distribuição de frequências para variáveis qualitativas e cálculos de medidas de dispersão e de tendência central para variáveis quantitativas. A comparação entre as variáveis foi realizada por meio de análise univariada. De acordo com a característica das variáveis, foram utilizados testes paramétricos (Teste t-Student) e não-paramétricos (Teste de Qui-Quadrado e Teste Exato de Fisher). O nível de significância adotado para estas comparações foi de 5%.

A identificação dos elementos necessários para o cálculo do ILFK foi operacionalizada pelos softwares

Microsoft Word 2010 e *Word Counter*, para analisar o número de palavras, número de sentenças e número de sílabas contidas em cada TCLE. Para cada um dos TCLEs analisados, foi utilizada a fórmula: $ILFK = [(0,39 \times \text{média de palavras por frase}) + (11,8 \times \text{média de sílabas por palavra})] - 15,59$. O resultado obtido com a fórmula estima os anos de estudo necessários para que o texto seja adequadamente compreendido. Os valores do ILFK considerados mais efetivos para um texto são os que se situam entre 6 e 10^{12,13}.

A fórmula do Índice de Facilidade de Leitura de *Flesch* é: $IFLF = 206,835 - (1,015 \times \text{comprimento médio da frase}) + 0,846 \times (\text{número de sílabas}$

por 100 palavras). O Índice de Facilidade de Leitura de *Flesch* pode ser interpretado utilizando uma escala percentual de 0-100, onde o IFLF padrão está entre 60 a 70%^{13,14}.

RESULTADOS

Entre os participantes, 83% eram mulheres, com idades variando de 23 a 79 anos ($46,7 \pm 13,99$), brancos (55,7%), com baixa escolaridade (38,6%), tendo companheiro/a (45,75%) e economicamente ativos (49,3%). Dentre aqueles ativos profissionalmente e/ou dos que possuíam renda, a média da renda foi de 1.496,20 reais (DP $\pm 1229,50$ reais).

Tabela 1 - Distribuição dos participantes segundo sexo, idade, cor, estado civil, escolaridade, atividade laboral e tipo de estudo que o indivíduo estava sendo submetido. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017. (n=70)

Variáveis		n	%
Sexo	Feminino	58	82,9
	Masculino	12	17,1
Idade	21 a 30 anos	8	11,4
	31 a 40 anos	21	30,0
	41 a 50 anos	14	20,0
	51 a 60 anos	13	18,6
	61 a 70 anos	11	15,7
	71 a 80 anos	3	4,3
Cor	Branca	39	55,7
	Parda	24	34,3
	Preta	6	8,6
	Amarela	1	1,4
Estado civil	Com companheiro (a)	37	45,7
	Sem companheiro (a)	33	47,2
Escolaridade	Analfabeto	4	5,7

Continuação (Tabela 1)

	Fundamental incompleto	27	38,6
	Fundamental completo	6	8,6
	Ensino médio incompleto	8	11,4
	Ensino médio completo	16	22,9
	Superior incompleto	2	2,9
	Superior completo	7	10,0
Atividade laboral	Ativo	33	49,3
	Desempregado	16	23,9
	Aposentado/Pensionista	13	19,4
	Licença saúde	3	4,5
	Outros*	2	3,0

*Outros: donas de casa, estudantes.

Poucos referiram não ter conhecimento sobre o tipo de pesquisa em que estavam inseridos (35,7%). Informações sobre os riscos ou incômodos que poderiam ser experimentados durante a participação na pesquisa foram recebidas por 36 (51,4%), enquanto 43 (62,3%) foram informados sobre os benefícios e 46 (65,7%) estavam cientes quanto ao sigilo e confidencialidade de seus dados pessoais.

No que concerne às informações de que, mesmo recusando a participar da pesquisa, não prejudicaria a continuidade dos atendimentos no serviço de saúde, 53 (75,7%) confirmaram o recebimento desta informação e 44 (62,9%) foram informados que poderiam desistir de participar da pesquisa em qualquer momento e continuar recebendo os atendimentos no hospital. A garantia de ressarcimento de gastos para participar

da pesquisa foi informada a 37 (57,8%) dos participantes e 42 (62,7%) disseram não ter recebido informações sobre indenizações por eventuais danos relacionados a sua participação.

A assinatura do TCLE, concordando com a participação na pesquisa, foi atestada por 64 (91,4%) dos participantes, e 41 (58,6%) indicaram que, antes de assinar o documento, alguém da equipe de pesquisa fez sua leitura. Entre os respondentes, 37 (52,9%) relataram a oportunidade de esclarecer dúvidas com alguém da equipe de pesquisa, 18 (26,1%) levaram o TCLE para casa, a fim de ler e conversar com seus familiares e 22 (32,4%) confirmaram terem lido todo o documento antes da assinatura.

Foi realizada análise comparativa das questões respondidas pelos participantes, sendo que a variável idade apresentou resultado estatisticamente significativa nas questões acerca de

ajuda na leitura do TCLE antes da assinatura ($p=0,02$), dificuldade de leitura do TCLE ($p=0,04$) e se assinou o TCLE antes de iniciar a participação ($p=0,02$). Destaca-se também que a variável escolaridade apresentou

significância quanto à questão acerca de indenizações ($p=0,02$) e o sexo, quanto à questão de ajuda de familiar para a leitura do TCLE ($p=0,01$).

Tabela 2 - Compreensão do participante de pesquisa quanto ao tipo de pesquisa, apresentação e assinatura do TCLE. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

Questões	Alternativas	n	%
Que tipo de pesquisa o(a) Sr.(a) participa?	Observacional	18	25,7
	Cirurgia	18	25,7
	Medicamento	8	11,4
	Não sabe	25	35,7
O(a) Sr.(a) sabe me contar sobre a pesquisa que participa?	Sim	22	31,4
	Não	27	38,6
	Em parte	11	15,7
	Não se lembra	10	14,3
Recebeu informações sobre os riscos ou incômodos de participar da pesquisa?	Sim	36	51,4
	Não	29	41,4
	Não se lembra	5	7,1
Recebeu informações sobre os benefícios de participar da pesquisa?	Sim	43	62,3
	Não	18	26,1
	Não se lembra	8	11,6
Recebeu informações sobre o sigilo do nome e de informações pessoais durante a pesquisa?	Sim	46	65,7
	Não	17	24,3
	Não se lembra	6	8,6
	Não foi preenchida	1	1,4
Recebeu informação sobre não aceitar participar da pesquisa e continuar sendo atendido no hospital?	Sim	53	75,7
	Não	13	18,6
	Não se lembra	4	5,7
Recebeu informação sobre desistir de participar da pesquisa em qualquer momento e continuar sendo atendido no hospital?	Sim	44	62,9
	Não	19	27,1
	Não se lembra	7	10,0
Recebeu informações de que não teria gastos e que suas despesas para a participação na pesquisa seriam cobertas?	Sim	37	57,8
	Não	20	31,3
	Não se lembra	7	10,9
Recebeu informações sobre indenizações por eventuais danos relacionados a sua participação na pesquisa?	Sim	9	13,4
	Não	42	62,7
	Não se lembra	13	19,4
	Não foi preenchida	3	4,5
Antes de assinar: alguém da equipe da pesquisa fez a leitura?	Sim	41	58,6
	Não	24	34,3
	Não se lembra	5	7,1
Teve oportunidade de tirar as dúvidas com alguém da equipe de pesquisa?	Sim	37	52,9
	Não	31	44,3
	Não se lembra	2	2,9
Antes de assinar: pôde levar o TCLE para casa para ler e conversar com seus familiares?	Sim	18	26,1
	Não	46	66,7
	Não se lembra	5	7,2
Antes de assinar: leu o TCLE inteiro?	Sim	22	32,4
	Não	45	66,2
Assinou o TCLE antes de iniciar a participação?	Sim	64	91,4
	Não	2	2,9
	Não se lembra	4	5,7

Tabela 3 - Análise comparativa das questões respondidas pelos participantes, segundo as variáveis idade, sexo e escolaridade. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

Questão	Variáveis	Teste estatístico	p-valor
Recebeu informações sobre indenizações por eventuais danos relacionados a sua participação na pesquisa	Escolaridade	Exato de Fisher	0,02
Antes de assinar: alguém da família ajudou na leitura do TCLE	Idade	Exato de Fisher	0,02
Antes de assinar: alguém da família ajudou na leitura do TCLE	Sexo	Exato de Fisher	0,01
Dificuldade na leitura do TCLE	Idade	Qui quadrado	0,04
Teve oportunidade de tirar as dúvidas com alguém da equipe de pesquisa	Idade	Exato de Fisher	0,05
Assinou o TCLE antes de iniciar a participação	Idade	Exato de Fisher	0,02

Observou-se que 65 (92,9%) confirmaram o recebimento de uma via do TCLE, 51 (73,9%) afirmaram que foi assinada por alguém da equipe de pesquisa e 65 (94,2%) disseram ter guardado sua via do termo. Quanto à forma e ao conteúdo do TCLE, 33 (86,8%) dos participantes referiram que o TCLE foi fácil de ser lido, 28 (62,2%) acharam o documento longo, e 27 (71,1%) relataram que as palavras do documento eram de fácil compreensão. Os TCLEs de 41 (82%) dos respondentes não apresentavam desenhos e/ou esquemas explicativos.

Os participantes deste estudo estavam divididos entre 12 pesquisas

clínicas, sendo que oito (66,7%) eram multicêntricas internacionais e duas (16,7%) multicêntricas nacionais. As pesquisas envolviam ensaios clínicos com fármacos, testes de novos dispositivos terapêuticos e tratamento radioterápico. Para a análise de legibilidade, foram avaliados os TCLES de cada uma destas pesquisas, e notou-se que o mais curto apresentava três páginas e o mais longo contava com 34 páginas. Após o cálculo do ILFK de cada TCLE, verificou-se que 100% apresentaram valor de 0 a 30, ou seja, leitura muito difícil (Tabela 4).

Tabela 4 - Índice de ILFK segundo o tipo de pesquisa, número de páginas do TCLE e número de participantes. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2017.

ID TCLE	Tipo de pesquisa*	Área de Pesquisa	Participantes n (%)	Páginas n	ILFK
1	MN	Medicamento	1 (1,5)	15	19,9
2	MI	Radioterapia	9 (12,7)	12	16,6
3	MI	Medicamento	1 (1,5)	13	15,5

4	MI	Medicamento	1 (1,5)	21	21,6
5	EN	Novos dispositivos	14 (20)	6	15,3
6	MI	Cirurgia	4 (5,5)	11	17,4
7	MI	Medicamento	1 (1,5)	17	20,4
8	MI	Medicamento	1 (1,5)	4	16,3
9	MI	Medicamento	1 (1,5)	12	15,3
10	PE	Novos dispositivos	29 (41,3)	5	15,8
11	MN	Observacional	7 (10)	3	17
12	MI	Medicamento	1 (1,5)	34	18,7

*MN: multicêntrico nacional; MI: multicêntrico internacional; PE: participação estrangeira; EN: estudo nacional.

DISCUSSÃO

O consentimento informado tem se tornado um componente crítico no desenvolvimento dos estudos clínicos. Somente quando este consentimento é verdadeiramente informado e voluntário, os resultados da pesquisa são válidos e confiáveis. Os participantes devem receber informações suficientes e corretas sobre o estudo, a fim de se sentirem seguros quanto à sua participação^{6,15}. Com isso, a qualidade do consentimento informado está associada ao grau de entendimento que os participantes da pesquisa têm sobre ele¹⁶. O que leva o processo de consentimento, voluntário e verdadeiramente informado, ser um desafio de se obter^{2,15}.

Casos de violações na qualidade do processo de consentimento informado são frequentemente descritos em estudos realizados em países em desenvolvimento, incluindo o Brasil. Pode-se considerar que estes países têm grande parte de sua população e possíveis participantes de pesquisas extremamente vulneráveis, devido aos baixos níveis de educação formal, das condições sociais, culturais e econômicas, além de pouca familiaridade com a pesquisa biomédica e acesso limitado aos serviços de saúde^{4,6}.

Estudo realizado com participantes de ensaios clínicos desenvolvidos em um centro de pesquisa no Brasil apontou como características pessoais que podem interferir no entendimento do consentimento

informado, o baixo nível de educação, sexo feminino e baixo nível socioeconômico¹⁷. Dados corroborados no presente estudo, no qual se pode observar prevalência do sexo feminino e baixa escolaridade. Isso aponta a necessidade de avaliar adequadamente os potenciais participantes de pesquisa e suas características para identificar fatores que podem afetar negativamente a qualidade do consentimento obtido, e, em consequência, privá-los do direito e liberdade em integrar ou não a pesquisa.

Considerando as características individuais que impactam no entendimento de consentimento informado, vale a pena destacar o letramento funcional em saúde (LFS) que consiste no conjunto de conhecimentos, motivações e competências para acessar, compreender, avaliar e aplicar informações que auxiliem na tomada de decisão da própria saúde¹⁶. Seu baixo nível está associado à pior qualidade de vida e implica dificuldades de leitura, entendimento e aplicação de orientações¹⁸. Os fundamentos do LFS no processo de consentimento informado podem levar a decisões mais conscientes, pensando tanto na comunicação verbal quanto na escrita. Recomenda-se, assim, linguagem simples, sem termos médicos e

científicos, com vocabulário espelhado no paciente e discurso claro e lento, com as informações divididas em pequenas partes, podendo lançar mão de demais métodos e técnicas que podem agir como facilitadores na compreensão genuína do participante¹⁸.

A maioria dos participantes definiu o documento como longo, porém sendo fácil de ser lido. Dados que corroboram estudo nacional¹⁹, porém essas informações merecem atenção, pois, após a avaliação da legibilidade dos TCLEs, todos foram classificados como muito difíceis, necessitando de nível superior para ser totalmente compreendido, o que representa 10% da população estudada.

Estudos que avaliaram os TCLEs utilizados no Brasil^{12,14} trouxeram a importância em considerar o perfil de escolaridade de grande parte da população, já que ainda uma grande parcela dos brasileiros não consegue ter acesso ou completar seus estudos, com impacto na baixa habilidade de leitura e compreensão de materiais específicos da área da saúde (frascos de medicamentos e/ ou cartões de agendamento de consultas).

Os resultados observados neste estudo quanto ao entendimento dos riscos, benefícios, confidencialidade,

continuidade do atendimento em caso de recusa e o direito de desistência são corroborados por metanálise junto a 103 estudos²⁰, em que 75,8% dos participantes compreenderam sobre liberdade da retirada do consentimento em qualquer momento, 74,7% sobre a natureza do estudo, 74% sobre os potenciais benefícios e 67% sobre os riscos e efeitos colaterais, 66,2% sobre confidencialidade e 64,1% sobre disponibilidade de tratamento alternativo.

Estratégias têm sido adotadas na tentativa de melhorar o consentimento informado em estudos clínicos, incluindo informações escritas (linguagem simplificada, uso de ilustrações) e informações verbais detalhadas. No entanto, grande parte dos estudos focam nos componentes estruturais dos TCLEs, visando a melhorar a apresentação de informações, e não ao processo do consentimento informado²¹⁻²⁴.

O ato de simplificar o TCLE nem sempre significa a compreensão dos participantes. O grupo internacional ARCAD, envolvendo oncologistas da Austrália, Japão, Estados Unidos e alguns países da América Latina e Europa, observou que 48,2% dos participantes de pesquisas clínicas não compreendem um documento de consentimento

simplificado. Dentre as razões, destacam-se a alfabetização comprometida; pouco conhecimento sobre assuntos relacionados à saúde; e um provável medo de pedir esclarecimentos sobre as informações fornecidas, mesmo que não tenham entendido o que o profissional de saúde disse²⁵.

A legitimidade do consentimento informado está diretamente relacionada à capacidade do participante em compreender e registrar as informações sobre o estudo, não sendo garantido somente pela simples assinatura do TCLE. Nesse sentido, evoca-se que a condução de pesquisas com seres humanos siga normas e orientações éticas, como as que também estão registradas nas boas práticas clínicas. Este documento confere um padrão para o desenho, condução, realização, monitoramento, auditoria, registro, análises e relatórios de estudos clínicos, assegurando credibilidade e precisão dos dados e resultados, bem como proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos sujeitos do estudo^{3,6-8}.

Ressalta-se que o processo de consentimento dos participantes de pesquisas clínicas deve ser um facilitador da compreensão das informações

fornecidas sobre a condução e atividades da pesquisa. Além de apresentar os possíveis benefícios e inconvenientes, deve-se considerar a importância do LSF neste processo como instrumento facilitador na capacitação destes potenciais participantes quanto à compreensão, à avaliação e à utilização de informações sobre a pesquisa^{26,27}.

Foram fatores limitadores deste estudo a realização em somente um serviço de saúde, e a ausência de instrumentos validados que possibilitassem essa verificação na população brasileira, o que possibilitaria a comparação de resultados.

CONCLUSÃO

Observou-se que a idade do participante de pesquisa foi uma variável a ser considerada no processo de consentimento livre e esclarecido. Já que esta pode indicar a necessidade de auxílio para a leitura do TCLE, seja por familiares/responsáveis legais ou membros de equipe de pesquisa antes da assinatura do mesmo. Verificou-se também que a escolaridade pode ter impacto direto quanto à questão sobre indenizações inserida nas pesquisas ao mesmo tempo em que o sexo do participante está relacionado com a

necessidade de auxílio familiar para a leitura do TCLE. Ressalta-se ainda que o índice de legibilidade de todos os TCLEs das pesquisas em que os participantes estavam inseridos foi de leitura muito difícil.

Diante disso, há a necessidade de estabelecer padrões que proporcionem uma tomada de decisão fidedigna e consciente do participante em potencial. Pode-se afirmar que ações voltadas somente à simplificação do TCLE, quanto à sua forma, estrutura e linguagem, não melhorariam significativamente sua compreensão. É necessário elaborar documentos que possam ser entendidos por uma abrangência maior de indivíduos, através de abordagens que avaliem tanto o processo de consentimento quanto desenvolvam estratégias de comunicação, de acordo com a peculiaridade de cada indivíduo, considerando seu nível educacional, suas necessidades pessoais, expectativas, crenças e costumes.

É de suma importância incentivar o desenvolvimento de estudos nacionais que avaliem a percepção dos participantes de pesquisa quanto a seus direitos, e a criação de instrumentos que possibilitem essa verificação na população brasileira. Tais estudos

serviriam de referência para o aprimoramento da condução ética de pesquisas com seres humanos, uma vez que novas abordagens de comunicação seriam desenvolvidas para a efetiva compreensão e esclarecimento quanto à pesquisa a que estão sendo convidados.

REFERÊNCIAS

1. Silva RB, Conceição VKP. O comitê de ética em pesquisa como espaço de formação continuada do professor universitário. *Rev Inter Educ Sup.* 2020; 6:1-20.
2. Cordeiro MD, Sampaio HAC. Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado. *Rev Bioét.* 2019; 27(3):410-418.
3. Garbin CAS, Téllez MEP, Saliba TA, Garbin AJI. Percepção dos imigrantes: consentimento livre e acesso aos serviços de saúde. *Rev Bioét.* 2021; 29(3):600-605.
4. Cosac DCS. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. *Rev Bioét.* 2017; 25(1):19-29.
5. Ministério da Saúde (BR). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe de diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
6. Castro CF, Quintana AM, Olesiak LR, München MAB. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. *Rev Bioét.* 2020; 28(3):522-530.
7. Batista KT, Seidl EMF, Schwartzman UPY, Martins VCS, Tabet LP. Análise dos Termos de Consentimento em pesquisas submetidas a um Comitê de Ética em Pesquisa. *Com Ciênc Saúde.* 2018; 29(1):45-51.
8. Millum J, Bromwich D. Informed consent: what must be disclosed and what must be understood? *Am J Bioeth.* 2021; 21(5):46-58.
9. Pacheco RL, Martimbianco ALC, Garcia CM, Logullo PR, Riera R. Guidelines para publicação de estudos científicos. Parte 2: Como publicar estudos observacionais (coorte, caso-controle e transversal). *Diagn tratamento.* 2017; 22(3):121-126.
10. Silva MM, Penha JC, Barbosa ICFJ, Carneiro CT, Borges JWP, Bezerra MAR. Construção e validação de tecnologia educacional para promoção do aleitamento materno no período neonatal. *Esc Anna Nery.* 2021; 25(2):01-10.

11. Costa CC, Gomes LFS, Teles LMR, Mendes IC, Oriá MOB, Damascen AKC. Construção e validação de uma tecnologia educacional para prevenção da sífilis congênita. *Acta Paul Enferm.* 2020; 33:01-08.
12. Lobato L, Caçador BS, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. *Rev Bioét.* 2013; 21(3): 557-565.
13. Ferreira JM, Hammerschmidt KSA, Heideman ITSB, Alvarez AM, Santos SMA, Fabrizzio GC. Gerontotecnologia para prevenção de quedas: cuidado de enfermagem ao idoso com Parkinson. *Rev Esc Enferm USP.* 2021; 55:01-07.
14. Ferreira IR, Santos LL, Moraes JT, Cortez DN. Validação aparente e de conteúdo de uma cartilha de autocuidado para prevenção de lesão por pressão. *Rev Enferm Cent-Oeste Min.* 2020; 10(1):3648.
15. Marina S, Duarte I, Ricou M. Consentimento informado na investigação clínica em Portugal: promoção de boas práticas. *Acta Med Port.* 2020; 33(7-8):453-455.
16. Vaz de Almeida C, Piber RS. Literacia em saúde: aspectos filosóficos, sociais e jurídicos. *J Health NPEPS.* 2022; 7(1):e6235.
17. Tam NT, Huy NT, Thoa LTB, Long NP, Trang NTH, Hirayama K, et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ.* 2015; 93(3):186-198.
18. Cordeiro MD, Sampaio HAC. Aplicación de los fundamentos del letramento en salud en el consentimiento informado. *Rev Bioét.* 2019; 27(3):410-418.
19. Meneguim S, Ayres AJ. Percepção do termo de consentimento informado pelos participantes dos ensaios clínicos. *Invest Educ Enferm.* 2014; 32(1):97-102.
20. Amorim KPC, Garrafa V, Melo AD, Costa AVB, Oliveira GCL, Lopes HG, et al. Participantes de ensaios clínicos em oncologia: perfil e aspectos envolvidos nas suas decisões. *Trab Educ Saúde.* 2018; 16(3):1381-1402.
21. Gillies K, Cotton SC, Brehaut JC, Politi MC, Skea Z. Decision aids for people considering taking part in clinical trials. *Cochrane Database Sys Rev.* 2015; 11:CD009736.
22. Westfall JM, Zittleman L, Felzien M, Ringel M, Lakin A, Nease D. On behalf of the High Plains Research Network Community Advisory

- Council. Institutional review board training when patients and community members are engaged as researchers. *Fam Pract.* 2017; 34(3):301-304.
23. Krieger JL, Neil JM, Strekalova YA, Sarge MA. Linguistic strategies for improving informed consent in clinical trials among low health literacy patients. *J Natl Cancer Inst.* 2017; 109(3):01-07.
24. 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.* 2009; 43(4):631-638.
25. Bleiberg H, Decoster G, Gramont A, Rougier P, Sobrero A, Benson A, et al. A need to simplify informed consent documents in cancer clinical trials. A position paper of the ARCAD Group. *Ann oncol.* 2017; 28(5):922-930.
26. Grady C, Touloumi G, Walker AS, Smolskis M, Sharma S, Babiker AG, et al. A randomized trial comparing concise and standard consent forms in the START trial. *PLoS One.* 2017; 12(4):e0172607.
27. Martins AMEBL, Sampaio HAC, Freitas Filho W, Souto CA, Piber RS, Barata RS, et al. Evidências científicas sobre a importância do letramento em saúde na obtenção do consentimento informado. *Rev Unimontes Científica.* 2022; 24(2):1-20.

Financiamento: Os autores declaram que não houve financiamento.

Conflito de interesses: Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Participação dos autores:

- **Concepção:** Castro TGN, Gozzo TO.
- **Desenvolvimento:** Castro TGN, Gozzo TO.
- **Redação e revisão:** Castro TGN, Mapelli LD, Gozzo TO.

Como citar este artigo: Castro TGN, Mapelli LD, Gozzo TO. Consentimento livre e esclarecido em participantes de pesquisa clínica. *J Health NPEPS.* 2023; 8(1):e10760.

Submissão: 10/01/2023
Aceito: 10/05/2023