



EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SOBRE A IMPORTÂNCIA DO LETRAMENTO EM SAÚDE NA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Scientific evidence on the importance of health literacy in obtaining informed consent

Andréa Maria Eleutério de Barros Lima Martins¹
Helena Alves de Carvalho Sampaio²
Walter de Freitas Filho³
Cláudia de Andrade Souto⁴
Ronaldo Souza Piber⁵
Rosinete Souza Barata⁶
Isadora Gonçalves Versiani⁷
Jéssica Fernanda Ferreira de Oliveira⁸
Pedro Eleutério dos Santos Neto⁹
Antônio Alvimar Souza¹⁰

RESUMO

Objetivo: Analisar as evidências científicas, visando identificar se o letramento em saúde é importante no processo de obtenção do consentimento informado em pesquisas científicas.

Método: Trata-se de revisão narrativa da literatura, com análise descritiva dos dados. O levantamento bibliográfico foi realizado, em julho de 2022, na base de dados PubMed, por meio da estratégia de busca “*Health Literacy*” AND “*Informed Consent*”. Foram consideradas

¹ Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES). Programa de Pós Graduação em ciências da saúde PPGCS. Montes Claros MG - Brasil. E-mail: martins.andreamel@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1205-9910>.

² Universidade Estadual do Ceará. Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva. Fortaleza CE - Brasil. E-mail: dr.hard2@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5353-8259>.

³ Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES). Programa de Pós Graduação em ciências da saúde PPGCS. Montes Claros MG - Brasil. E-mail: walterdefreitas00@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9502-0968>.

⁴ Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES). Departamento de Comunicação e Letras. Montes Claros MG - Brasil. E-mail: claudiasouto@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3474-4177>.

⁵ Universidade de Santo Amaro (UNISA). Santo Amaro SP - Brasil. E-mail: ronaldo@piber.bio. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1020-2189>.

⁶ Universidade Federal da Bahia. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde. Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: rsouzabarata.enfa@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9084-1625>.

⁷ Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES). Graduada em Odontologia. Montes Claros MG - Brasil. E-mail: isadoraversiani12@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5415-6786>.

⁸ Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES). Graduada em Odontologia. Montes Claros MG - Brasil. E-mail: fernandaoliver524@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2042-8437>.

⁹ Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES). Montes Claros MG - Brasil. E-mail: pesneto@yahoo.com.br. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6205-5205>.

¹⁰ Universidade Estadual de Montes Claros (UNIMONTES). Programa de Pós Graduação em ciências da saúde PPGCS. Montes Claros MG - Brasil. E-mail: aalvimars@hotmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6046-7580>.

Recebido em	Aceito em	Publicado em
30-07-2022	22-09-2022	19-10-2022

publicações dos últimos 10 anos nos idiomas inglês, espanhol e português. Foram consideradas publicações dos últimos 10 anos nos idiomas inglês, espanhol e português. **Resultados:** Foram recuperadas 676 publicações e dessas, após três etapas de seleção, foram incluídos seis estudos, publicados em inglês, em periódicos internacionais, com predomínio de estudos de intervenção. Os seis estudos incluídos foram publicados em revistas internacionais, no idioma inglês, entre os anos de 2013 e 2018. Quanto ao delineamento do estudo, predominaram os de intervenção, seguidos pelos observacionais. Todas as publicações abordavam intervenções que consideram o letramento no consentimento informado. **Considerações Finais:** As evidências científicas apontam para a importância do letramento em saúde no favorecimento da compreensão do potencial participante sobre a pesquisa, bem como sobre os procedimentos a ela inerentes. Enfim, sugere-se que o letramento em saúde corrobora no processo de obtenção de um consentimento informado crítico e consciente na pesquisa científica.

Palavras-chave: Letramento em Saúde; Consentimento Livre e Esclarecido; Termos de Consentimento; Ética em Pesquisa.

ABSTRACT

Objective: To analyze the scientific evidence in order to identify whether health literacy is important in the process of obtaining informed consent in scientific research. **Methods:** This is a narrative review of the literature, with a descriptive analysis of the data. The bibliographic survey was carried out in July 2022, at PubMed database, using the search strategy “Health Literacy” AND “Informed Consent”. Publications from the last 10 years in English, Spanish and Portuguese were considered. **Results:** 676 publications were retrieved and, after three selection stages, six studies were included, published in English, in international journals, with a predominance of intervention studies. The six studies included were published in international journals, in English, between 2013 and 2018. Regarding the study design, intervention studies predominated, followed by observational studies. All publications addressed interventions that consider literacy in informed consent. **Final Considerations:** Scientific evidence points to the importance of health literacy in favoring the potential participant's understanding of the research, as well as the procedures inherent to it. Finally, it

is suggested that health literacy supports the process of obtaining critical and conscious informed consent in scientific research.

Keywords: Health Literacy; Free and Informed Consent; Consent Terms; Research Ethics.

INTRODUÇÃO

No campo das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, a discussão sobre a relevância da obtenção do consentimento informado dos participantes dessas investigações somente ganhou destaque após a Segunda Guerra Mundial, quando foram constatadas crueldade e desumanidade nas intervenções realizadas com os prisioneiros dos campos de concentração nazistas. Diante disso, a obtenção desse consentimento de forma voluntária, considerando todos os procedimentos propostos na pesquisa, passou a ser imprescindível como expressão da autonomia humana ao concordar em participar da pesquisa¹. Além desse código, outros documentos como a Declaração de Helsinque e o Relatório Belmont também tratam sobre a necessidade de se respeitar e proteger a autonomia dos participantes de pesquisas científicas^{2,3}. No Brasil, o consentimento informado para pesquisas científicas é explicitado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e pelo Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando se tratar de criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Os menores ou os não aptos à prática dos atos da vida civil, haja visto, que nos termos da lei privada, nem todos apresentam capacidade civil plena. Esses termos de consentimento expressam, de forma voluntária e livre, a anuência e/ou recusa em participar da pesquisa por meio de assinaturas, dentre outras formas de consentimento dos participantes e/ou de seus representantes legais⁴.

Destaca-se que a compreensão dos termos de consentimento por parte dos potenciais participantes de uma pesquisa, ou de seus responsáveis, é fundamental para a validade do consentimento informado obtido. Além da compreensão, outros elementos formam a base da validade do TCLE, aplicável por extensão ao TALE, a saber: competência, comunicação, voluntariedade e consentimento^{5, 6, 7}.

Por essa razão, o responsável pela pesquisa deve utilizar formas simples e adequadas para a construção desses termos, que podem ser elaborados na forma escrita ou por meio de

qualquer outra forma que possibilite o exercício da autonomia pelo potencial participante, e se for o caso o responsável ou assistente legal do participante^{8, 9}. Nem todos são representados, uma vez que a lei civil considera muitos como relativamente incapazes, por exemplo, são assistidos, e não representados, é o caso dos maiores de 16 anos. Todavia, sugere-se que as práticas atuais para a obtenção desse consentimento derivam de uma compreensão inadequada desses termos por parte dos potenciais participantes da pesquisa e de seus responsáveis.

A falta de conhecimentos e de competências necessárias para a compreensão do conteúdo desses termos compromete todo o processo de obtenção do consentimento informado. A reflexão necessária quanto aos potenciais riscos oferecidos pelas pesquisas, principalmente ao se considerar as experimentais, também será comprometida¹⁰.

Nesse sentido, o Letramento em Saúde (LS)¹¹ revela-se como uma estratégia fundamental para alterar essa realidade. O baixo LS tem sido associado à não compreensão do TCLE e do TALE, sendo necessário reavaliar como esses documentos têm sido elaborados. Acredita-se que a aplicação das regras do LS possa otimizar o processo de comunicação e compreensão de documentos escritos¹² bem como de outras formas de consentimentos informados, voluntários, críticos e conscientes.

O termo “letramento” tem sido descrito com ênfase em uma perspectiva sócio histórica da aquisição da escrita¹³. No entanto, o emprego de formas não escritas no processo de consentimento informado pode se beneficiar da utilização dos fundamentos do LS. Nesse cenário, a análise das evidências científicas sobre a importância do LS na obtenção do consentimento informado pode ter um papel primordial para auxiliar no desenvolvimento e condução de pesquisas humanizadas que considerem a eticidade da pesquisa envolvendo seres humanos. Além disso, pode ser útil para instrumentalizar pesquisadores sobre as distintas estratégias de elaboração do TCLE e TALE para a obtenção do consentimento informado de forma adequada. Diante dessas considerações, o estudo tem por objetivo analisar as evidências científicas, visando identificar se o LS é importante no processo de obtenção do consentimento informado em pesquisas científicas.

MÉTODO

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, que considerou publicações dos últimos 10 anos nos idiomas inglês, espanhol e português. O levantamento bibliográfico foi realizado em julho de 2022, na base de dados PubMed, a partir da estratégia de busca “*Health Literacy*” AND “*Informed Consent*”. Além disso, foram consideradas publicações não identificadas nas buscas que abordavam o tema, bem como normas e publicações referentes à legislação brasileira, ao LS e à ética na pesquisa científica.

A estratégia de busca, bem como a seleção das publicações foram realizadas por três equipes de revisores independentes para identificar se as publicações tinham potencial para responder à seguinte questão de pesquisa: existem evidências científicas sobre a importância do LS na obtenção do consentimento informado em pesquisas científicas?

Foram discriminadas três etapas de seleção das publicações, considerando o trabalho de duas equipes de revisores que selecionaram os estudos. Na primeira, etapa de identificação, foram selecionados os estudos a serem analisados, considerando a estratégia de busca apresentada. Na segunda, etapa de elegibilidade, os títulos e resumos foram analisados, tendo em vista selecionar as publicações que versavam sobre o tema. Na terceira, etapa de inclusão, os estudos foram selecionados e incluídos após leitura na íntegra para verificar a pertinência com o tema. As divergências foram balizadas pela terceira equipe de revisores. Em seguida, realizou-se a extração dos dados com a utilização de instrumento elaborado pelos autores para caracterização dos estudos incluídos.

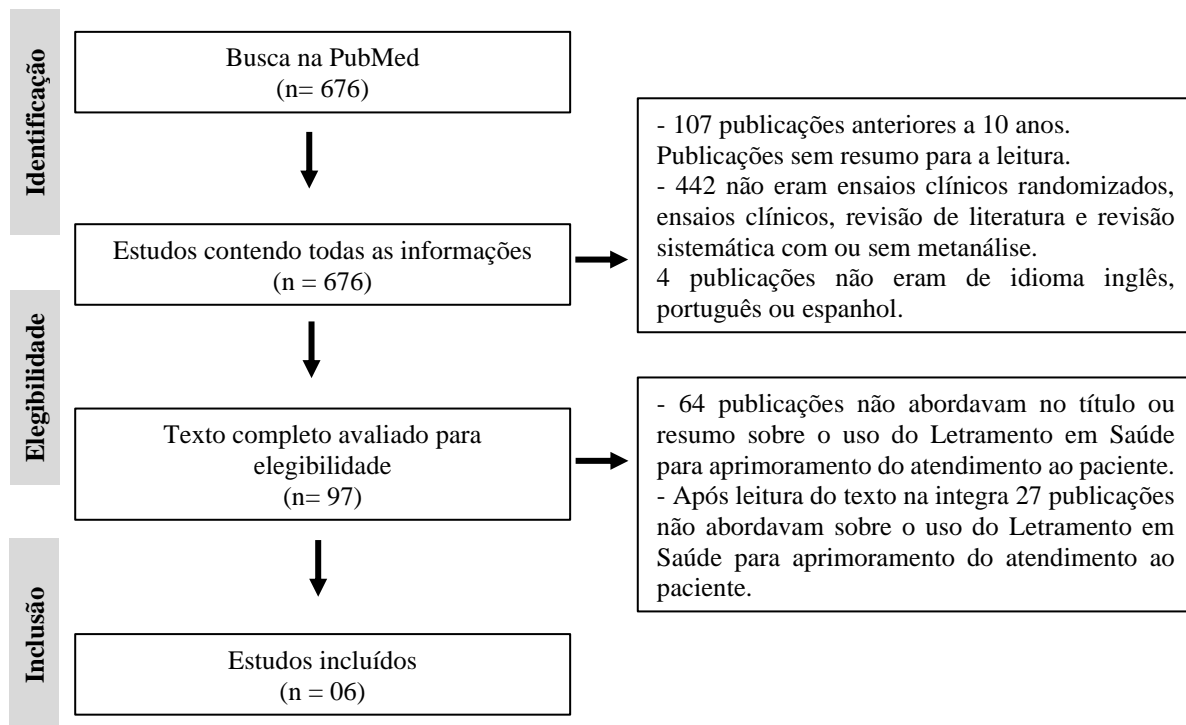
Na seleção dos estudos foram utilizados como critérios de inclusão os estudos sobre o LS relacionados à obtenção do consentimento informado na condução de pesquisas científicas nos últimos 10 anos. Já os critérios de exclusão foram: trabalhos de conclusão de curso, manuais, cartas, estudos duplicados e estudos não disponíveis na íntegra.

Resultados do levantamento bibliográfico

Na etapa de identificação foram selecionadas 676 publicações. Na etapa de elegibilidade, foram consideradas 97. Na etapa de inclusão foram analisados 33 estudos, e

dentre estes foram incluídos 6 estudos após seleção das publicações, considerando a estratégia de busca, bem como as três etapas de seleção propostas (Figura 1).

Figura 1. Fluxograma do processo de seleção e inclusão das publicações da base de dados PubMed, conforme busca realizada em julho de 2022



Os seis estudos incluídos foram publicados em revistas internacionais, no idioma inglês, entre os anos de 2013 e 2018, não sendo identificada estudo realizado no Brasil. Quanto ao delineamento do estudo, houve predominância dos e intervenção, seguidos pelos observacionais. Apresenta-se a seguir a sinopse dos estudos incluídos na revisão (Quadro 1).

Quadro 1. Caracterização dos estudos incluídos segundo autor, ano de publicação; ano da pesquisa; local ou país onde o estudo foi conduzido; identificação eletrônica do estudo; desenho e objetivo do estudo; principais temas abordados e tecnologia citada; limitações do estudo; e principais conclusões; estudos publicados de 2013 a 2018.

Nº	Autor, ano / ano da pesquisa / Título / Local do estudo / PMID*	Desenho do estudo / objetivo do estudo	Principais temas abordados / Tecnologia utilizada	Limitações	Principais conclusões
I ¹⁸	Sonne <i>et al.</i> , 2013. / NI** / Desenvolvimento e teste piloto de um processo de consentimento informado assistido por vídeo. Estados Unidos da América / 23747986	- Estudo piloto metodológico / Desenvolver videoclipes curtos referentes a procedimentos e conceitos comuns de pesquisa. Testa a aceitabilidade e efeito da compreensão desses vídeos cliques dentro de um processo de consentimento informado simulado.	<ul style="list-style-type: none"> - Uma vez que os documentos de consentimento informado estão cada vez mais longos e de difícil compreensão esse processo tem sido analisado. - Inovações são necessárias para melhorar esse processo. - Vídeos para melhorar a compreensão dos participantes sobre a pesquisa, bem como sobre os procedimentos aos quais os participantes serão submetidos podem apresentar efetividade. - O uso desses vídeos pode corroborar para a obtenção do consentimento de forma consciente, voluntária e crítica. 	<p>Trata-se de estudo piloto.</p> <p>Embora seja estudo de intervenção não foi explicitado se houveram randomização e cegamento.</p> <p>Os participantes foram remunerados, sugerindo-se um viés de seleção, uma vez que tal remuneração pode culminar com a seleção de população viciada, ou seja, de pessoas com comprometimento socioeconômico.</p>	Foi sugerido que o uso de vídeos como forma de melhorar a compreensão dos participantes sobre a pesquisa, bem como sobre os procedimentos aos quais foram submetidos facilitou o processo de consentimento informado.

II ¹⁹	Afolabi <i>et al.</i> , 2015. / 2013-2014. / Uma ferramenta multimídia de consentimento para participantes de pesquisa na Gâmbia: um estudo controlado randomizado / Gâmbia / 26229203	- Ensaio randomizado com método misto. / Avaliar a eficácia de uma ferramenta multimídia de consentimento informado entre adultos.	- Uma vez constatada limitações quanto à compreensão dos consentimentos informados, tendo em vista os princípios éticos. Há que se investigar se os baixos níveis de LS*** podem comprometer o processo de consentimento informado. - Ferramentas multimídias podem ser consideradas nos estudo referentes ao consentimento informado. - Vídeos interativos, animações e narrações em áudio.	Embora seja estudo de intervenção não foi explicitado se houve cegamento.	O uso de ferramenta multimídia melhorou a compreensão dos participantes sobre o estudo e a retenção de informações sobre consentimento informado em pessoas com baixos níveis educacionais.
III ²⁰	Kass <i>et al.</i> , 2015. / NI / Um estudo piloto de intervenções simples para melhorar o consentimento informado em pesquisa clínica: Viabilidade, abordagem e resultados. / Estados Unidos da América / 25475879	- Estudo piloto de intervenção / Testar duas intervenções de consentimento em estudos reais e medir a eficácia das intervenções para melhorar a compreensão.	-Intervenções simples podem melhorar a compreensão sobre a pesquisa. - Avaliação dos níveis de LS*** por meio do REALM****. - Constatou-se associação direta entre a compreensão e os níveis de LS***. - Resumos das informações repassadas nos termos de consentimento informado e a adoção de textos simplificados por meio de frases mais curtas podem melhorar a compreensão.	O grupo intervenção recebeu a versão curta (linguagem simples), bem como a versão longa e tradicional do consentimento informado. Sendo assim, é difícil afirmar que compreensão da versão curta não foi comprometida pelo acesso a versão longa.	Intervenções simples como fichas informativas e diálogo curto e estruturado podem melhorar a compreensão dos participantes sobre a pesquisa e a obtenção do consentimento informado. Entretanto, a compreensão referente ao objetivo, bem como a referente a forma de randomização adotada foi parcial.

IV ²³	Krieger <i>et al.</i> , 2016 / NI** / Estratégias linguísticas para melhorar o consentimento informado em ensaios clínicos entre pacientes com baixo nível de LS *** / Estados Unidos da América / 27794035	-Ensaio randomizado. / Testar se as estratégias linguísticas influenciam diferencialmente a compreensão do processo de randomização e examinar se a relevância pessoal e a ansiedade influenciam a compreensão bem como a intenção de participar de ECRs*****	- Estratégias de comunicação para melhorar os processos de consentimento informado. Linguagem simples, metáfora do jogo, metáfora benigna	- Não foi explicitado se houve planejamento amostral randomização e cegamento. - Os estímulos usados no estudo não eram específicos para um ECRs***** e não incluíam informações específicas sobre os tipos de tratamentos comparados.	A eficácia das metáforas para explicar a randomização depende do LS***. O modelo teórico demonstra preditores cognitivos e afetivos da intenção comportamental de participar de ECRs***** e oferece orientações sobre como pesquisas futuras devem empregar estratégias de comunicação para melhorar o consentimento informado.
V ¹⁴	Ditai <i>et al.</i> , 2018. / NI **/ Otimizando o consentimento informado para participantes de um estudo controlado randomizado na zona rural da Uganda: um estudo de métodos mistos de coorte prospectivo comparativo / Uganda / 30577809	- Estudo de coorte de métodos mistos. / Avaliar se um vídeo ou apresentação de slides ilustrativa melhorou a compreensão dos participantes sobre as informações do estudo em comparação com o processo padrão de consentimento de leitura do pesquisador.	- Uso de ilustrações e diagramas que consideram o LS*** sobre o estudo e obtenção do consentimento informado. - Versão eletrônica modificada do formulário de relato de caso <i>Quality of Informed Consent</i> nos <i>smartphones</i> . - Classificação dos modelos de consentimento. -Questionários semiestruturados.	- O tamanho da amostra pode ter comprometido o poder estatístico para explorar os fatores que podem melhorar a compreensão. - Os participantes não foram alocados aleatoriamente - A lembrança e compreensão das informações repassadas aos participantes foi aferida apenas após 48 horas e após um longo tempo pode ser diferente.	O uso de ilustrações e diagramas cuidadosamente projetados pode ser eficaz para apresentar informações do e obter o consentimento informado entre mulheres com nenhum nível e/ou baixos níveis educacionais.

VI ²²	Turbitt <i>et al.</i> , 2018. / NI / Um estudo controlado randomizado de uma intervenção com consentimento para participar de um estudo de sequenciamento do genoma do NIH (National Institutes Health) / Estados Unidos da América / 29453419	Estudo de intervenção randomizado controlado / Determinar se, nos encontros para consentimento, a adoção de um formulário para consentimento informado menos denso e menos alfabetizado (com linguagem simples) poderia ser usado sem comprometer a eficácia do consentimento quando comparado com um formulário padrão.	<ul style="list-style-type: none"> - Formulários com linguagem acessível para informar sobre a pesquisa e obter o consentimento informado. - Termo de consentimento reduzido e com linguagem simplificada. - Encontros de consentimento. 	<ul style="list-style-type: none"> - O estudo foi limitado a uma população específica. - A eficácia dos encontros de intervenção pode diferir entre outras coortes. - Os resultados podem não ser generalizáveis para uma população mais ampla e é necessária uma investigação mais aprofundada de intervenções de consentimento com amostras diversas. 	Desenvolvimento de formulários de consentimento com linguagem acessível, de reduzida complexidade e baseados em evidências favorecem à compreensão do participante da pesquisa.
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* *PubMed Indexing Digit* - Código de rastreio do artigo

**Não Informado

*** Letramento em Saúde

**** *Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine*

***** Ensaio Clínico Randomizado

Revisão da literatura

Preliminarmente, cabe emitir conceitos do consentimento informado e do LS visando apontar possíveis interdependências entre ambos. Haja visto que no âmbito da análise descritiva aqui apresentada, é necessária a identificação de tais elementos por meio do referencial teórico em coerência com o objetivo apresentado. O LS pode ser definido ou conceituado como a habilidade dos indivíduos para acessar, compreender, avaliar e aplicar informações relacionadas à saúde, considerando os conhecimentos prévios, a motivação, e a competência dessas pessoas¹¹.

Dessa forma, entende-se que o desenvolvimento técnico científico deve respeitar os princípios bioéticos, entre os quais a autonomia da pessoa humana. No âmbito da pesquisa envolvendo seres humanos, essa autonomia é respeitada por meio do consentimento informado. Portanto, esse consentimento é um dos aspectos éticos que deve ser considerado no

desenvolvimento e condução de pesquisas envolvendo seres humanos^{14, 15}. Conforme a Resolução nº 466 de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS)⁴, o consentimento informado representa a anuência do participante da pesquisa, ou seu representante legal, que é explicitada por meio do TCLE. Quando se tratar de menores ou pessoas legalmente incapazes, esse consentimento é explicitado no TALE⁴. Segundo a Resolução 510 de 2016 do CNS, o registro do consentimento ou do assentimento pode ser realizado por documento produzido em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registre a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido. Devem ser consideradas as características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa para explicar as abordagens metodológicas aplicadas⁹.

Em relação ao TALE, este indica o respeito à dignidade humana e valorização da autonomia do menor ou incapaz quanto à anuência em participar da pesquisa. Pensa-se que as resoluções nº 466 de 2012 e nº 510 de 2016 preanunciavam a necessidade de um repensar sobre a definição de capacidade no Código Civil Brasileiro, Lei nº 10.406 de 2002, para contemplar o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com deficiência, que passou a ser reconhecido pela Lei nº 13.146, de 2015¹⁶.

O consentimento abarca elementos essenciais como voluntariedade, informação e liberdade de escolha. Assim, ele é voluntário, porque a pessoa que consentir em participar de uma pesquisa, o faz por vontade própria. Ele é dito informado por pressupor que, antes de a pessoa anuir em participar de uma pesquisa, por meio do TCLE, recebeu as informações necessárias para amplo esclarecimento sobre a pesquisa da qual está sendo convidada a participar. Ele deve ser feito de forma livre, pois não pode haver qualquer tipo de vício (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação⁴.

Por isso, defende-se que nesse processo de comunicação deve-se utilizar uma linguagem de acordo com as individualidades do participante da pesquisa, ou de seus responsáveis legais, de forma que sejam compreendidas as informações recebidas a respeito da pesquisa.

O CNS orienta que o TCLE e o TALE, obrigatoriamente, devem conter: apresentação da instituição responsável; o patrocinador; endereço, telefone e e-mail do(a) pesquisador(a) responsável; justificativa; objetivos; detalhamento dos procedimentos que serão realizados com os participantes; benefícios; riscos e formas de amenizá-los; garantia de que se houver danos terá direito à indenização; garantias de liberdade de sair da pesquisa, de sigilo e de que irá

receber cópias dos referidos termos, além de informações sobre o CEP que avalia a pesquisa⁴. Apesar do CNS recomendar que seja usada linguagem clara, respeitando as características culturais e sociais do participante, acredita-se que o excesso de informações pode comprometer a leitura completa e a compreensão do essencial, ou seja, das questões éticas decorrentes da participação dos voluntários. Daí a importância que os pesquisadores estejam atentos ao letramento dos participantes, para ajustar a linguagem e resumir o termo, quando necessário.

Acredita-se que O TCLE e o TALE devem priorizar a apresentação da instituição responsável; das instituições onde serão realizadas a pesquisa, o patrocinador; informações sobre o(a) pesquisador(a) responsável: endereço, telefone, e-mail; a parte da sessão métodos que explicita de forma pormenorizada a que situação o participante será submetido na pesquisa, a que riscos e benefícios ele poderá ser exposto ao participar da pesquisa, bem como, se exposto, a garantia de que se houver danos terá direito à indenização⁸. Há que se refletir, que nos estudos observacionais que os termos ao apresentarem: um título da pesquisa que pode ter sido redigido exibindo uma pergunta que remete a hipótese defendida pelos pesquisadores; o objetivo da pesquisa também explicitando a hipótese defendida pelos pesquisadores; bem como a metodologia adotada de forma pormenorizada pode se observar um comprometimento da compreensão por parte dos participantes. Além disso, em algumas situações pode se observar o comprometimento da imparcialidade dos participantes na condução da pesquisa, bem como gerar vieses de aferição na coleta de dados. Para tentar contornar tal problema, os pesquisadores poderiam ser isentos da apresentação do título e dos objetivos que comprometessem a aferição proposta desde que houvesse clareza em relação aos procedimentos adotados na estratégia de observação, aos riscos e benefícios bem como a probabilidade de danos e indenização. Por outro lado, nas pesquisas com intervenção os participantes devem ser informados com riqueza de detalhes uma vez que O CNS orienta que pesquisas encobertas (aquelas nas quais os participantes não são informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo) somente se justificam em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento-alvo do estudo.

O LS corresponde aos conhecimentos e competências pessoais que se acumulam através das atividades diárias, interações sociais e através de gerações. Estes conhecimentos e competências pessoais são mediados pelas estruturas organizacionais e pela disponibilidade de recursos que capacitam as pessoas a acessar, compreender, avaliar e usar informação e serviços

de forma a promover e manter boa saúde e bem estar para si mesmas e para as pessoas que estão à sua volta¹⁷.

Neste estudo, os seis artigos selecionados foram publicados em revistas internacionais, no idioma inglês. A despeito de haver uma variação nos delineamentos dos estudos incluídos e objetivos distintos, a ideia central dos temas converge no sentido de demonstrar a necessidade de se melhorar a compreensão dos participantes da pesquisa sobre o estudo, e como consequência otimizar o processo de obtenção do consentimento por meio dos fundamentos do LS.

Para análise de evidências científicas e identificação sobre a importância do LS no processo de obtenção do consentimento informado em pesquisas científicas, no estudo I¹⁸ foi observado que esses documentos de consentimento são cada vez mais longos e de difícil compreensão. Portanto, devem estar sob exame minucioso. Na prática científica tem sido constatada a discussão segundo a qual os participantes das pesquisas apresentam compreensão insuficiente sobre as informações fornecidas a respeito do estudo no qual pretendem participar durante o processo do consentimento informado¹⁴. Têm sido apontados como um dos fatores limitantes nessa compreensão o baixo grau de instrução do participante e idioma utilizado no processo do consentimento informado ou retro traduções inadequadas¹⁹.

Todavia, é possível que essa dificuldade de compreensão esteja relacionada à forma inadequada da realização desse processo, por não considerar as peculiaridades da pessoa ou do grupo de pessoas participantes do estudo ou por não compreender a importância do TCLE e TALE. A esse respeito, a Resolução nº 510 de 2016, permeada de uma acepção pluralista de ciência, flexibiliza o processo de comunicação do consentimento informado, para determinar a utilização de outros meios além da forma escrita. Tal resolução define que o processo de consentimento, explicitado no TCLE ou TALE, pode ser realizado por meio de expressão oral e língua de sinais ou vídeos como realizado em dois estudos analisados^{18, 19}. Além disso, podem ser utilizados outros meios desde que adequados, respeitando-se as especificidades da pessoa, ou grupo de pessoas participante, da pesquisa e dos procedimentos envolvidos⁹.

Dessa forma, inovações, como ferramentas audiovisuais são necessárias para melhorar a compreensão, a fim de tornar o processo de consentimento verdadeiramente informado. A compreensão do termo de consentimento informado é essencial para respeitar princípios éticos

e da boa prática clínica, que pode ser limitada pelo baixo nível de LS, comprometendo o processo de consentimento¹⁹.

Intervenções simples podem ser estratégias importantes para o aperfeiçoamento do processo de comunicação entre pesquisador e participantes da pesquisa, ou seu representante legal. Utilizar os princípios do LS possibilita a capacitação desses participantes na compreensão sobre a pesquisa, tendo em vista a adequada obtenção do consentimento informado a partir de intervenções simples como fichas informativas e diálogo curto e estruturado²⁰. Assim, a partir da utilização dos recursos disponíveis, por meio do LS, capacita-se os participantes da pesquisa a compreenderem tanto sobre a pesquisa quanto sobre o processo do consentimento informado. Essa capacitação pode ser avaliada por meio de instrumentos padronizados para mensurar os níveis de LS, como a utilização do *Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM)*²⁰.

O uso da linguagem simples nas intervenções pode permitir a compreensão da mensagem pela primeira vez que a lê ou a ouve. A forma concisa e bem organizada da linguagem simples facilita a compreensão de mensagens diretas, contextualizadas em frases curtas, com palavras comuns e recursos visuais. As informações primordiais podem ser identificadas facilmente, bem como compreendidas e utilizadas para atender as necessidades do participante com baixo LS²¹. A partir dessas considerações, aconselha-se que, ao se desenhar um projeto de pesquisa, o pesquisador e equipe reflitam, dentre outros aspectos, sobre possíveis dificuldades e possíveis estratégias para construir o TCLE, ou o TALE, e desenvolver o processo de obtenção do consentimento informado, utilizando os princípios do LS.

No estudo V¹⁴, realizado com mulheres grávidas, por exemplo, para obtenção do consentimento informado, os pesquisadores utilizaram três recursos: 1) informações contidas no termo de consentimento foram lidas pelo pesquisador; 2) essas informações foram apresentadas com o auxílio de slides utilizando texto com ilustrações e diagramas; 3) as mesmas informações foram apresentadas por meio de um vídeo, todos no idioma de preferência das participantes. Por meio de entrevistas semiestruturadas, visto que todas essas mulheres, com pouca ou nenhuma educação formal, compreenderam as informações a partir dos recursos utilizados, havendo preferência pelos slides.

No estudo II¹⁹, houve a aplicação de uma ferramenta multimídia de consentimento informado. Um grupo recebeu as informações por meio dos formulários padrão e o outro por ferramenta multimídia. Para avaliação da aceitabilidade, acessibilidade e eficácia dessa

ferramenta, foi utilizada a estratégia do grupo focal. Observou-se que a ferramenta multimídia possibilitou melhora significativa na compreensão e retenção de informações de consentimento informado pelos participantes, apesar de os mesmos terem baixo nível de educação formal ou mesmo nenhuma.

Os encontros promovidos com um conselheiro genético para esclarecer as dúvidas dos potenciais participantes durante o processo de consentimento informado evidenciaram a necessidade de um formulário de consentimento em linguagem mais simples e menos extenso, idem em relação às explicações fornecidas pelo conselheiro genético²².

A compreensão do processo de randomização exemplifica a necessidade do conhecimento do participante sobre a metodologia do estudo, como forma de melhorar o processo de consentimento informado²³. Desse modo, designar os participantes para receberem explicações sobre a randomização que incluía mensagens padronizadas (linguagem simples) e utilização de metáforas, evidencia que a compreensão da randomização por meio de metáforas está relacionada ao grau de LS dos participantes. Ademais, embora haja evidências de que a utilização de metáforas contribui para essa compreensão, os participantes do estudo demonstraram melhor compreensão sobre randomização por meio de explicações com linguagem simples, sem uso de terminologias técnicas²³.

Os estudos III e IV, desenvolvidos nos Estados Unidos, buscaram desenvolver estratégias para melhor compreensão tanto da pesquisa quanto do processo de consentimento informado dos potenciais participantes da pesquisa^{20,23}. Novamente, confirmou-se a necessidade de uma linguagem simples, independentemente do grau de instrução das pessoas e o papel dos fundamentos do LS na mediação do processo de consentimento informado.

Em um estudo de intervenção, que envolveu distintos procedimentos de consentimento informado, 144 pessoas foram alocadas em três grupos (controle e dois de intervenção)²⁰. O grupo controle recebeu o termo de consentimento padrão. O grupo de intervenção 1 recebeu o consentimento padrão e fichas informativas com marcadores, contendo resumo sobre os componentes do estudo, sendo que os marcadores auxiliavam as explicações sobre a pesquisa por parte dos colaboradores da pesquisa. O grupo de intervenção 2 recebeu consentimento padrão, ficha informativa e ferramenta por meio da qual era verbalizado os fundamentos do consentimento informado, sendo que neste grupo um colaborador realizava *feedback*, em uma sessão de perguntas e respostas (diálogo estruturado curto). Nos três grupos foram feitas

perguntas para avaliar a compreensão dos participantes sobre o estudo e o LS. Foi observado que o grupo de intervenção 2, no qual foi entregue o consentimento padrão, formulário com marcadores e realizada a sessão de perguntas e respostas tiveram maior compreensão do estudo e do processo de consentimento informado quando comparado aos demais grupos. Verifica-se que a adoção de novas maneiras de obter o consentimento aumenta a compreensão do participante de pesquisa, entretanto a aplicação deste termo pode ser mais longa.

Finalmente, no sexto, foi desenvolvido um estudo metodológico (estudo piloto), em diversas fases, para desenvolver explicando sobre a pesquisa e procedimentos a ela inerentes¹⁸. Também buscou-se testar a aceitabilidade de vídeos curtos e verificar seus efeitos na compreensão das pessoas sobre a pesquisa e o processo de consentimento informado a partir de uma simulação. Conclui-se que os participantes se beneficiaram mais na compreensão sobre os procedimentos de consentimento informado por meio de vídeos, sendo este recurso preferido em detrimento ao modelo tradicional (escrito). Acredita-se que, para cumprir os protocolos exigidos do CNS, poderiam ser usadas outras formas de obter o consentimento, mas em coletas presenciais, ainda assim haveria um documento escrito para que o participante possa assinar, para que os pesquisadores tenham um comprovante do aceite. Adicionalmente, esses dois estudos, como todos os demais, buscam implementar medidas, utilizando os fundamentos do LS, para melhorar a compreensão dos participantes em relação ao estudo e subsidiá-los no processo do consentimento informado.

Outrossim, entende-se que LS é muito mais do que capacitar os participantes da pesquisa para leitura de formulários, textos ilustrados, assistir vídeos e utilizar tais informações para tomar a decisão de anuir ou não em participar de uma pesquisa. O LS é, pois, um elemento importante no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos voltadas para o respeito aos aspectos éticos da pesquisa, com destaque para o reconhecimento da vulnerabilidade do participante e respeito à sua dignidade e autonomia.

Ratifica-se que a obtenção do consentimento informado presume que os participantes, ou seus responsáveis legais, compreenderam adequadamente as informações que lhes foram fornecidas sobre a pesquisa, sobre os procedimentos e os potenciais riscos que estarão sujeitos ao anuírem em participar do estudo. Todavia, pensa-se que, além da compreensão por parte dos participantes da pesquisa, ou de seus representantes legais, os pesquisadores e equipe devem ser capacitados para a utilização dos recursos segundo os preceitos do LS.

A implementação dos recursos disponíveis no processo de obtenção do consentimento informado alinha-se com a proposta do LS, indicando a utilização criativa desses recursos como meios alternativos na apresentação das informações a respeito do estudo para pessoas em situação de vulnerabilidade. Isso demonstra que os princípios do LS foram corretamente aplicados para capacitar essas pessoas a tomarem a decisão de participar ou não do estudo, mas ao decidirem participar, assim o fizeram, de forma consciente e livre.

As dificuldades referentes à leitura e à compreensão dos termos de consentimentos informados se referem à apreensão das palavras/terminologias apresentadas na redação desses termos em questão. Essas palavras ou terminologias podem ter significados ambíguos. Além disso, a forma de apresentação desses termos aos participantes da pesquisa deve ser analisada. Pois, quando a pesquisa é feita por entrevistadores que não foram devidamente treinados, eles podem entregar “uma folha de papel”, na verdade o TCI ou TALE, e afirmar “leia aí e assina aí”. Tal situação sugere que o termo não seja apresentado de uma forma dialogada, para que o participante tenha a oportunidade de compreender e esclarecer dúvidas. Há que se considerar ainda que, nessas situações, a cidadania e a liberdade dos participantes das pesquisas são desconsideradas, transformando o termo de consentimento em um instrumento burocrático, enquanto, na verdade, esses termos deveriam ser instrumentos de preservação da liberdade e da integridade das pessoas.

Esta revisão apresenta limitações, entre as quais destaca-se o viés de seleção, que é inerente ao desenho desse tipo de estudo. Todavia, para amenizá-lo, a busca e seleção das publicações foram realizadas por dois revisores independentes; as divergências foram dirimidas por um terceiro revisor. Há que se considerar ainda que as buscas foram feitas em uma única base de dados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi constatada uma lacuna na abordagem do LS frente a obtenção do consentimento informado, dado o pequeno número de publicações diretamente relacionadas a esta temática. No entanto, as evidências apontam para a importância do LS no processo de obtenção do consentimento informado como instrumento na capacitação dos potenciais participantes na compreensão, avaliação e utilização de informações sobre o estudo. O mero consentimento não

garante a precisão da pesquisa, haja visto que caso a pesquisa não delimite claramente o que está sendo perguntado, em níveis satisfatórios para o ouvinte, aumenta-se o risco de se exarar um vício na vontade, pois o mero consentimento não implica na validade procedimental estatística das respostas. Foi demonstrado, que o LS, pode envolver uma superação de erros em pesquisa, que possibilitam uma equiparação da entre os fatos observados e a manifestação dos pesquisados, haja visto, que a apresentação do teor da matéria pesquisada, não garante o entendimento do interlocutor. Além disso, o grau de instrução do participante da pesquisa não garante seu entendimento quanto aos aspectos do estudo, procedimentos e riscos envolvidos, sendo necessária o uso de estratégias que foram bem sucedidas neste propósito, não só considerando a elaboração de textos mais apropriados, como aliando outras formas de comunicação no processo de obtenção do consentimento.

REFERÊNCIAS

1. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947. Julgamento de criminosos de guerra perante os Tribunais Militares de Nuremberg. Control Council Law 1949;10(2):181-182. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf. Acesso em: 22 jul. 2022.
2. FERES, M. *et al.* Consentimento informado e o princípio da autonomia. Rev. Assoc Paul Cir Dent, v. 72, n. 2, p. 148-152, ago. 2018. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/327318460_Consentimento_informado_e_o_principio_da_autonomia. Acesso em: 22 jul. 2022.
3. BARATA, R. S. *et al.* Problemas morais e/ou éticos em comitês de ética em pesquisa. Rev. Bioét, v.30, n.1, p.139-148., jan-abr. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422022301514PT>. Acesso em: 22 jul. 2022.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 16 jul. 2013. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.
5. COSAC, D. C. DOS S. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. Rev. Bioét, v. 25, n. 1, p. 19–29, abr. 2017. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1066/1582. Acesso em: 22 jul. 2022

6. PIBER, L. D. S. *et al.* Termo de consentimento informado: Conceitos que o ultrassonografista deve saber. In: RBUS - Rev. Brasileira de USG. Goiânia: D&D Comunicação Ltda, v.28, n. 28, p.42-50, 2020. Disponível em: <http://revista.sbus.org.br/wp-content/uploads/rbus-marco-de-2020-v28-28ed-PT-EN-v3.pdf#page=47>. Acesso em: 22 jul. 2022
7. SOUZA, M. K. *et al.* Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. ABCD. Arq. Bras. Cir. Dig, São Paulo, v. 26, n. 3, p. 200 - 205, set. 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-67202013000300009>.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 674, de 06 de maio de 2022. Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep. Brasília, 6 jul. 2022. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/2469-resolucao-n-674-de-06-de-maio-de-2022>. Acesso em: 22 jul. 2022.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília, 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.
10. BURKS, A. C.; KEIM-MALPASS, J. Health literacy and informed consent for clinical trials: a systematic review and implications for nurses. *Nursing: Research and Rev*, v. 9, p. 31- 40, jul. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.2147/NRR.S207497>.
11. SØRENSEN, K. *et al.* Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*, 2012.
12. CORDEIRO, M. D; SAMPAIO, H. A. C. Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado. *Rev. Bioét*, Brasília, v. 27, n. 3, p. 410 - 418, jul-set. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422019273324>. Acesso em: 22 jul. 2022.
13. SILVA, M. A. B; AZEVEDO, C. Desigualdades educacionais e letramento. *Educ. Pesqui*, São Paulo, v. 44, p. 1-19, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1678-4634201844171299>
14. DITAI, J. *et al.* Optimising informed consent for participants in a randomised controlled trial in rural Uganda: a comparative prospective cohort mixed-methods study. *Trials*, v. 19, n. 1, p. 1-11, dec. 2018. Disponível em: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-018-3030-8>. Acesso em: 22 jul. 2022.
15. WORD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. nov, 2013. Disponível em:

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Acesso em: 22 jul. 2022

16. BRASIL. Lei Nº 13.146, de 06 de julho de 2015. Institui a lei brasileira de inclusão da pessoa com deficiência. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/lei/113146.htm
17. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health Promotion Glossary of Terms. [s.l: s.n.], dez. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240038349>. Acesso em: 22 jul. 2022
18. SONNE, S. C. *et al.* Development and pilot testing of a video-assisted informed consent process. *Contemp Clin Trials*, v. 36, n. 1, p. 25-31, 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3769445/>
19. AFOLABI, M. O. *et al.* A multimedia consent tool for research participants in the Gambia: a randomized controlled trial. *Bull World Health Organ*, v. 93, n. 5, p. 320-328, may. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4431516/>. Acesso em: 22 jul. 2022.
20. KASS, N. E. *et al.* A pilot study of simple interventions to improve informed consent in clinical research: Feasibility, approach, and results. *Clin trials*, v. 12, n. 1, p. 54-66, feb. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4344898/>
21. Plain Language Action and Information Network. Plainlanguage.gov [homepage]. Disponível em: <https://www.plainlanguage.gov/about/definitions/>. Acesso em: 24 de jul. de 2022.
22. TURBITT, E. *et al.* A randomized controlled study of a consent intervention for participating in an NIH genome sequencing study. *Eur J Hum Genet*, v. 26, p. 622–630, feb. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41431-018-0105-7>. Acesso em: 22 jul. 2022.
23. KRIEGER, J. L. *et al.* Linguistic Strategies for Improving Informed Consent in Clinical Trials Among Low Health Literacy Patients. *J Natl Cancer Inst*, v. 109, n. 3, mar. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5441300/>