

Comprensión del consentimiento informado en la investigación clínica

Clarissa de Assumpção¹, Nínive da Silva Pinto², Luis Guillermo Coca Velarde³, Osvaldo José Moreira do Nascimento⁴, Beni Olej⁵

Resumen

El consentimiento libre, previo e informado (CLPI) es un documento en el cual se explicita el consentimiento del participante, conteniendo toda la información necesaria para la elucidación sobre la investigación en la cual se propone participar. El objetivo de esta investigación fue evaluar el nivel de comprensión del consentimiento informado firmado por 146 voluntarios utilizando un instrumento auto-aplicable para la recolección de datos. La edad promedio fue de 47,3 años, con prevalencia de participantes de género femenino (67,2%); educación primaria incompleta (53,4%) y sin cobertura privada de salud (93,2%). El promedio de aciertos de los 146 entrevistados fue de 53,1%. No hubo asociación entre el porcentaje de respuestas correctas y las variables de género, edad, educación y tiempo de respuesta. Hubo una asociación significativa entre la posibilidad de llevarse el consentimiento informado a la casa y el porcentaje de respuestas correctas. El valor promedio de aciertos encontrado destacó la necesidad de nuevas medidas educativas, buscando aumentar la comprensión y la seguridad de los participantes.

Palabras-clave: Consentimiento Informado. Comprensión. Experimentación humana.

Resumo

Compreensão do termo de consentimento em pesquisa clínica

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é documento onde se explicita o consentimento do participante, contendo todas as informações necessárias para que seja elucidada a pesquisa da qual se propõe participar. O objetivo deste trabalho foi avaliar o nível de compreensão do TCLE assinado por 146 voluntários, utilizando instrumento de coleta de dados autoaplicável. A média de idade foi 47,3 anos, com prevalência de participantes do gênero feminino (67,2%), ensino fundamental incompleto (53,4%) e sem assistência privada de saúde (93,2%). A média de acertos foi 53,1%. Não houve associação entre o percentual de acerto e as variáveis gênero, idade, escolaridade e tempo de resposta. Houve associação significativa entre levar a via do TCLE para casa e o percentual de acerto. O valor médio de acertos evidenciou a necessidade de novas medidas educativas, buscando aumentar a compreensão e a segurança dos participantes.

Palavras-chave: Consentimento livre e esclarecido. Compreensão. Experimentação humana.

Abstract

Comprehension of informed consent (IC) in clinical research

The informed consent form (ICF) is a document which explicitly confirms the consent of a participant in a research project, and should contain all necessary information clarifying the study in which the subject intends to participate. This study evaluates the level of comprehension of an ICF signed by 146 volunteers using a self-administered instrument. The average age of the sample was 47.29 years, and there was a prevalence of women (67.2%), incomplete primary education (53.4%) and no private health care (93.2%). The mean score of correct answers of 146 respondents was 53.1%. There was no association between the percentage of correct answers and the variables of gender, age, education and time of response. There was a significant association between taking the ICF home and the percentage of correct answers. The average value of correct answers found was not acceptable and educational measures must be implemented, seeking an increase in comprehension and the safety of participants.

Keywords: Informed consent. Comprehension. Human experimentation.

Aprovação CEP Hospital Universitário Antônio Pedro/UFF 251/11

1. **Mestre** clarissa@upc.uff.br 2. **Mestranda** ninive.upc.uff@gmail.com 3. **Doutor** guilleco@terra.com.br 4. **Doutor** osvaldo_nascimento@hotmail.com 5. **Doutor** beni@upc.uff.br – Universidade Federal Fluminense (UFF), Niterói/RJ, Brasil.

Correspondência

Clarissa de Assumpção – Rua Marquês de Paraná, 303, 4º andar da Emergência – Centro CEP 24033-900. Niterói/RJ, Brasil.

Declararam não haver conflitos de interesse.

La historia de la investigación implicando seres humanos ha recorrido caminos perversos y dudosos, presentado episodios cercados de misticismo y crueldad: procesos de esterilización en masa¹, experiencias médicas con prisioneros de guerra², acompañamiento sin tratamiento de hombres con sífilis³, entre otros. A pesar de eso, en algunos momentos se intentó establecer patrones adecuados para el estudio en humanos, como el *Código de Núremberg*⁴ y la *Declaración de Helsinki*⁵. De a poco se fue tornando clara la necesidad de establecer principios éticos y regulatorios para balizar la investigación con seres humanos y minimizar los intereses industriales y financieros, o de ideologías y sistemas de poder totalitarios.

En ese contexto, de modo global, emerge el concepto de autonomía, que determina la libertad del individuo en gestionar libremente su vida, efectuando racionalmente sus elecciones. Para que un individuo participe de una investigación clínica, debe ser informado, esclarecido y asegurado de sus derechos y deberes, formalizando su libre decisión. El término de consentimiento libre y esclarecido (TCLE) es el instrumento utilizado en la práctica de los servicios de salud para registrar la concordancia de un sujeto en realizar determinado procedimiento. El proceso de aplicación del TCLE y la comprensión libre de los sujetos son primordiales para que se asegure la autonomía del individuo y el respeto a sus elecciones para sí, su vida, su cuerpo y sus relaciones sociales.

En 1901, en Prusia, fue aprobada por el gobierno la instrucción sobre intervenciones médicas con objetivos no diagnósticos, terapéuticos o de inmunización, incluyendo criterios como la participación de menores de edad, consentimiento y esclarecimiento⁶. De acuerdo con Melo y Lima, en el año 1931 el Ministerio del Interior de Alemania instituyó el *reglamento detallado sobre procedimientos terapéuticos diferenciados de experimentación humana*⁷, que buscaba *cohibir el abuso y la falta de respeto a la dignidad humana en las investigaciones*, una vez que el participante precisaba autorizar los procedimientos que en él serían realizados. Con el ascenso del nazismo, hubo una redefinición de quién era reconocido como ser humano y, de manera consecuente, de quién podría gozar de esa protección resultando en práctica de investigación que ofendían a la idea de humanidad.

Después de que el mundo hubo descubierto las atrocidades cometidas en la Segunda Guerra Mundial, diversos segmentos se movilizaron y elaboraron directrices y normas que buscaban

garantizar la autonomía del individuo, que hasta entonces era utilizado como conejillo de indias en experimentos científicos. La creación del *Código de Núremberg*⁴ (1947), después del juicio de los criminales de guerra en los campos nazis, y la *Declaración de Helsinki*⁵ (1964), establecida por la Asociación Médica Mundial, guiaron a la comunidad científica a una conducción más respetuosa de la investigación y direccionada a la autonomía del participante, teniendo el consentimiento como base de la autonomía.

Entre tanto, la obtención del documento firmado – TCLE – no significa que hubo consentimiento de manera libre, autónoma, voluntaria, abierta y que el participante hubo realmente entendido todos los riesgos y beneficios de la acción. Varios factores (stress por parte del paciente, nivel educativo, vulnerabilidad económica, acceso a servicios de salud) pueden ser limitaciones al perfecto ejercicio del consentimiento libre y esclarecido. En el campo de investigación, la relación con el médico o el profesional responsable también genera su influencia en la capacidad de decisión del voluntario.

Para Bento, Hardy y Osis⁸, miembros de las clases trabajadoras sin curso superior son incapaces de evaluar la competencia técnica de un médico y, por eso, enfocan su evaluación en las actitudes – por ejemplo, si es gentil, dedicado y tranquilo. Se suma a ese factor la ligazón médico-paciente y se crea más de un escalón en la obtención de consentimiento. Algunos autores identificaron firmas bajo coacción, provocadas por oferta de tratamiento, por asimetrías sociales entre investigador y participante⁹⁻¹⁰, por inducción secundaria a la remuneración de participantes en dificultades económicas¹¹ o por oferta de acceso a servicios de atención de la salud¹².

Poco a poco, se tornó creciente la publicación de artículos que demostraron que la firma del TCLE no representa cualquier garantía de que el proceso para su obtención hubiese respetado la libertad de decisión de los participantes. Muchos estudios¹³⁻¹⁸ revelan un amala comprensión por los voluntarios de los aspectos experimentales y terapéuticos de ensayos clínicos; la verdad, algunos tal vez estén conscientes de que están participando de una investigación¹⁹. Otros pueden acreditar que la investigación es conducida principalmente en su propio beneficio, y no para el conocimiento general o en pro de futuros pacientes²⁰, creencia que ha sido llamada de *equivoco terapéutico*²¹.

La calidad de los términos de consentimiento es, según Paris y colaboradores²², obviamente insuficiente, y los métodos necesitan de

perfeccionamiento para que la comprensión de los voluntarios también sea conseguida. Algunos estudios diferencian comprensión subjetiva (aquella que demuestra lo que el voluntario piensa que entendió) de la objetiva (lo que el voluntario realmente entendió). En ese estudio²², apenas la comprensión objetiva fue llevada en consideración, porque para ellos, lo importante era que los voluntarios genuinamente entendieran, sin considerar la sensación de haber entendido.

Las discusiones acerca de estas cuestiones contribuyen al surgimiento de un interés mayor en evaluar el proceso de obtención de consentimiento. Fue dada la mayor atención a las estrategias de los grupos de investigación para invitar participantes e informarlos sobre las actividades y finalidad de la investigación, indicando la utilización de dinámicas de grupo, materiales impresos y videos para la obtención de firmas finales en el término de consentimiento. Sobre todo en contextos en que el grado de instrucción de la población es bajo, esas estrategias, cuando son bien aplicadas, consiguen eficacia en la protección del bien mayor que las simples conferencias de adecuación de lenguaje en el término de consentimiento y en la respectiva lista de chequeo, parte obligatoria del TCLE²³.

Este estudio fue realizado con el objetivo de evaluar el nivel de comprensión del TCLE con base en las respuestas al cuestionario desarrollado de acuerdo al porcentaje de acierto, relacionándolo con algunas variables obtenidas en el cuestionario específico.

Método

Esta es una investigación descriptiva con abordaje cualitativo. Los voluntarios fueron seleccionados como consecuencia de su contacto con investigadores del Hospital Universitario Antônio Pedro, de la Universidad Federal Fluminense (UFF), a partir de seis estudios distintos realizados en la unidad de investigación de la clínica de la UFF, teniendo en cada estudio su equipo de investigadores. La aplicación de los cuestionarios fue realizada por dos enfermeras en salas reservadas, sin interferencia de los investigadores de cada equipo.

Fueron incluidos hombres y mujeres que firmaron un TCLE de investigación en los últimos treinta días. A los participantes les fue presentado un cuestionario cerrado, validado por dos profesionales actuantes en el campo de la ética. Un test de instrumento fue realizado con cinco personas, de

ambos sexos, que tenían diferentes niveles de escolaridad: una con enseñanza inicial incompleta, dos con enseñanza media incompleta y una con enseñanza media completa.

Después de la firma del TCLE, cada voluntario recibió una copia del cuestionario de evaluación de comprensión y fue orientado en cuanto a la forma de completarlo. Teniendo entendido todo el proceso, se registró el horario inicial del cuestionario; cuando terminaron de responder, se indicó el horario final. El segundo cuestionario, cuyo tiempo de respuesta no fue contabilizado, se evaluó la forma de obtención del TCLE compuesto por cinco estados, teniendo el voluntario que escoger una de las tres opciones de respuesta: "Sí"; "No" o "No sé".

Para el análisis estadístico de las variables categóricas, como género, edad, escolaridad y plan de salud, fueron presentadas tablas conteniendo frecuencias absolutas (n) y relativas (%). Las demás respuestas fueron firmadas por test de asociación de variables categóricas, como la prueba χ^2 y el test exacto de Fisher. Para lo que corresponde a los números, se utilizaron exámenes de comparación de medias y asociación de acuerdo a las características de los datos. Fueron considerados como estadísticamente significantes para el análisis los valores $p < 0,05$.

Los datos fueron analizados por categorización, siendo las temáticas creadas con base en el tipo de afirmación respondida en el cuestionario. Fueron clasificadas como objetivas aquellas que dependían exclusivamente del otorgamiento de información por el profesional responsable por el proceso de consentimiento. Las demás se encuadraron en el concepto subjetivo, en el cual la información dependía de la interpretación y del entendimiento del voluntario.

El programa estadístico utilizado para el análisis de datos fue Sigmastat 3.1. El estudio fue conducido de acuerdo con la legislación vigente.

Resultados

La muestra fue constituida por 146 individuos, seleccionados aleatoriamente de seis estudios distintos realizados en la unidad de investigación clínica de la UFF. Las áreas temáticas abordadas fueron neurología, cardiología, dermatología y neumonología, siendo que cada participante pertenecía a la pertenecía apenas un estudio. Como los cuestionarios fueron identificados por numeración secuencial, no fue posible determinar cuántos participantes

perteneían a cada área. La recolección de datos fue iniciada en diciembre de 2012 y se cerró en enero de 2014.

La media etaria encontrada fue de 47, 29 años, con mínimo de 20, máximo de 73 y un desvío del patrón de 12,21. Hubo prevalencia de participantes de género femenino (69,2%), enseñanza inicial incompleta (53,4%) y sin asistencia privada de salud (93,2%). El tiempo medio de respuesta a los cuestionarios fue de 6,91 minutos, con mínimo de 3 y máximo de 17 minutos (Tabla 1). No fue evidenciada una correlación estadísticamente significativa entre el nivel de escolaridad y el tiempo de finalización del cuestionario ($p = 0,36$).

Tabla 1. Distribución de la muestra según variables socioeconómicas y tiempo de respuesta (n = 146)

Género	nº (%)
Masculino	45 (30,8)
Femenino	101 (69,2)
Escolaridad	nº (%)
Enseñanza inicial incompleta	78 (53,4)
Enseñanza inicial completa	5 (3,4)
Enseñanza media incompleta	31 (21,2)
Enseñanza media completa	24 (16,4)
Enseñanza superior incompleta	6 (4,1)
Enseñanza superior completa	2 (1,5)
Contratación de plan de salud privado	nº (%)
Sí	10 (6,8)
No	136 (93,2)

Evaluación general de conocimiento del TCLE por afirmación

Las respuestas de los voluntarios fueron analizadas en cuanto acierto o error, teniendo como base la evaluación inicial de dos profesionales estudiosos de bioética del Hospital Antônio Pedro, que validaron el cuestionario. La evaluación general del conocimiento fue calculada y categorizada en niveles de conocimiento: bajo (>25% de respuestas esperadas), moderado inferior (25% a 50%), moderado superior (50% a 75%) y alto (<75% de respuestas esperadas). Esa clasificación empleó intervalos intercuartílicos (P25, P50, P75) de modo semejante al descrito en la literatura²⁴.

De las 15 afirmaciones evaluadas, se observó que no es homogéneo el índice de errores o aciertos a las preguntas individuales. Cuatro afirmaciones (1, 3, 4 y 9) -26,6% del total - presentaron porcentajes de alto conocimiento, y el mismo porcentaje (26,6%) fue obtenido en preguntas clasificadas como de nivel bajo (7, 12, 15 y 16). Las respuestas a las demás preguntas fueron categorizadas de conocimiento

moderado superior (2, 5, 13 y 14) e inferior (10, 11 y 17), respectivamente 26,6% y 20% del conjunto. Las afirmaciones 6 y 8 no fueron evaluadas, porque existen varios tipos de estudios, con diferentes diseños, no habiendo, por lo tanto, una única respuesta correcta.

Evaluación general del conocimiento por participante

Noventa participantes (61,6%) presentaron conocimiento moderado superior sobre las informaciones del TCLE, con porcentaje de acierto entre 52,9% y 72,2%. Solamente un entrevistado (0,7%) acertó por encima del 75%. Un entrevistado acertó por debajo del 25% (0,7%), y 54 (37%) acertaron entre el 25% y el 50%. No hubo una correlación estadísticamente significativa entre el porcentaje de aciertos y escolaridad ($p = 0,82$), género ($p = 0,7$), edad ($p = 0,2$) y tiempo de respuesta ($p = 0,87$).

Categorización de los datos

El conjunto de afirmativas sometido a los participantes del cuestionario fue categorizado en dos grandes grupos: uno conteniendo informaciones objetivas sobre el estudio, el otro, subjetivas.

Informaciones objetivas

La mayoría de los participantes aseguraba que el TCLE había sido evaluado por un grupo de ética (afirmativa 2 - 70,5%). Cuando fueron indagados sobre el tiempo de duración de la investigación (afirmativa 5), 69,2% confirmaron la información dada por el médico durante el proceso de consentimiento, 28,8% respondieron que no fueron informados y 1,3% no supieron qué responder. Sobre la originalidad de la investigación y sus procedimientos y tratamiento (afirmativa 6), 41,8% acreditaron que todos eran nuevos. En relación al acceso de terceros a los datos recolectados (afirmativa 9), 79,5% pensaron que otros podrían tener acceso, 17,8% pensaban que no, y 2,7% no supieron responder.

Sobre la responsabilidad del pago por lesiones y/o enfermedades recurrentes de la investigación (afirmativa 12), 59,6% afirmaron no saber quién sería responsable, 33,6% no supieron responder y apenas un 6,8% afirmaron haber sido debidamente informados. Para la comunicación de eventos adversos o apenas para presentar dudas sobre la investigación, la mayoría de los entrevistados sabía el teléfono del médico responsable del estudio (afirmativa 13 - 69,9%). La mayoría de los participantes

no sabía cuántos voluntarios formaban parte de la investigación (afirmativa 15 – 87,7%). Sobre la información de que la investigación podría ser interrumpida en cualquier momento (afirmativa 16), la mayor parte de los voluntarios no tenían conocimiento de esta posibilidad (82,9%), y solamente 11,6% sabían que eso podía ocurrir.

Informaciones subjetivas

Sobre el entendimiento de que participarían en una investigación cuando firmaron el TCLE (afirmativa 1), 89,7% afirmaron que sabían, y 10,3% alegaron no saber. Cuando fueron confrontados con la información de que la principal razón de la investigación es mejorar el tratamiento futuro en relación a la terapéutica actual (afirmativa 3), la mayoría concordó (84,2%), y algunos pensaron que el principal objetivo es mejorar el tratamiento que está siendo realizado en el momento (15,8%). La percepción de que están ayudando a futuros pacientes (afirmativa 8) está presente en las respuestas de 95,9% de los entrevistados. En relación a la responsabilidad de los voluntarios en la investigación (afirmativa 4), 77,4% afirmaron tener tareas y responsabilidades, y 20,5% negaron ese hecho. En cuanto a los beneficios directos de la investigación (afirmativa 7), la mayoría (82,9%) piensa que tiene algún beneficio, y apenas un 15,8% reconoce que es posible que la investigación no les depare ninguna mejoría personal.

La idea de confidencialidad de la investigación (afirmativa 10) era desconocida por la mayoría de los entrevistados (67,1%). También fue alto el porcentaje de los participantes que relataron que la investigación es la única alternativa ofrecida por el médico que los acompañaba (afirmativa 11 – 62,3%). La permanencia en la investigación como elección del participante fue confirmada por el 73,3% de los entrevistados (afirmativa 14), y el conocimiento de los cambios ocurridos en el tratamiento (afirmativa 17) fue afirmado por el 47,3%.

Procedimientos realizados para la obtención del TCLE

De los 146 entrevistados, 32,2% alegaron no haberse llevado su TCLE a su casa. La mayoría declaró haber leído el término solo (78,1%), sin ayuda de amigo o pariente para entender el contenido (84,2%), pero con una explicación del médico antes de la firma (76,7%). En relación a la formación de grupos para una breve explicación sobre la investigación, 97,9% confirmaron no haber participado de ese tipo de evento. Hubo asociación significativa

entre haber llevado su TCLE a su casa y el porcentaje de acierto por entrevistado ($p < 0,05$) (Tabla 2).

Tabla 2. Asociación entre el proceso de obtención del TCLE y el porcentaje de acierto ($n = 146$)

Afirmaciones	nº	%	P
Llevé el término para mi casa			
Sí	99	67,8	0,0027
No	47	32,2	
No sé	0	0	
Leí el término solo/a			
Sí	114	78,1	0,82
No	28	19,2	
No sé	4	2,7	
Un pariente o amigo me ayudó a entender el término			
Sí	23	15,8	0,93
No	123	84,2	
No sé	0	0	
El médico (u otro profesional) me explicó el término			
Sí	112	76,7	0,74
No	34	23,3	
No sé	0	0	
El médico (o profesional) discutió el término conmigo y con otros pacientes en grupo			
Sí	3	2,1	0,2
No	143	97,9	
No sé	0	0	

Discusión

La media de aciertos de los 146 entrevistados fue de 53,14%, valor próximo al encontrado por Araújo²⁴ en Minas Gerais – a pesar de utilizar diferentes instrumentos de colecta y abordajes –, pero inferior a los valores encontrados por otros investigadores en países en desarrollo y desarrollados²⁵⁻²⁹. Sin embargo, más investigaciones son necesarias para que se afirme con exactitud el nivel de entendimiento entre los participantes de la investigación en diversas regiones do Brasil.

Christopher y colaboradores³⁰, en un estudio acerca de la capacidad de lectura de términos de consentimiento, con 154 participantes de investigación biomédica relativa a la enfermedad mental, observaron que 35% de la población no tenía el nivel escolar mínimo exigido para comprender el documento. En otro trabajo, de Riecken y Ravich³¹, 28% de 156 veteranos de guerra, entrevistados diez semanas después de firmar el TCLE, no sabían que habían sido incluidos en un estudio, y solamente 10% eran capaces de explicar correctamente los objetivos de la investigación. Siguiendo la misma línea, en un estudio oncológico en los Estados Unidos³², 74% de los participantes, en el momento de la

inclusión en la investigación, no entendieron que el tratamiento propuesto no era el estándar.

En nuestro trabajo, no hubo asociación entre el porcentaje de acierto y las variables de género, edad, tiempo de respuesta y escolaridad. Eso difiere de los estudios de Araújo²⁴, Rajaraman *et al.*³³ e Joffe²⁹. El estudio desarrollado por Fitzgerald y colaboradores³⁴ en Haití con voluntarios de baja escolaridad concluyó que participantes de la investigación en países en desarrollo consiguen comprender más del 80% de un TCLE complejo si fueron tomadas iniciativas para fijar ese conocimiento, además de un simple encuentro con el investigador.

Un estudio de 2007³⁵ presentó un análisis multivariado de factores que perjudican el entendimiento del TCLE e identificó que los participantes que mejor comprenden los textos son aquellos con mayor nivel de escolaridad, con hábito de lectura, facilidad de acceso a Internet y que están en una franja salarial más alta. Contrariando nuestras expectativas y lo que se tiene de evidencia en la literatura, el entrevistado con porcentaje más alto de aciertos (82,9%) no poseía el más alto nivel de escolaridad. Eso puede ser explicado por la implicación y el compromiso de algunos individuos con su tratamiento, lo que no dependen de su nivel social o escolar. Pacientes particulares de consultorio, con buen nivel educacional, muchas veces no consiguen comprender determinada prescripción, precisando de ayuda para organizar los esquemas de administración de medicamentos.

Cohn y colaboradores³⁶ demostraron que el método más eficiente para mejorar la comprensión por parte del voluntario es la inserción de una tercera persona –aunque eso no sea siempre suficiente–, del equipo de estudio o de un individuo sin vínculos con la investigación, que podría utilizar más tiempo discutiendo las informaciones con el voluntario. Para Bento *et al.*⁸, el abordaje del consentimiento en dos etapas (individual y en grupo) proporciona una expectativa de entendimiento ampliado, considerando que en grupo las respuestas a las dudas de un participante pueden esclarecer a otros o suscitar nuevos cuestionamientos. En particular, los participantes se pueden sentir más cómodos para formular preguntas íntimas, dirimiendo dudas sobre los aspectos de la investigación que les parecen intimidantes para exponer al grupo.

El Censo del Instituto Brasileiro de Geografía y Estadística (IBGE)³⁹ del municipio de Niterói evidenció que el 24% de la población tiene una enseñanza inicial incompleta, 12,7% completaron lo fundamental, 28,8% estudiaron hasta la enseñanza media y 23,9% concluyeron la enseñanza superior. Las

distribución de la población no es la misma encontrada en este trabajo, lo que refuerza la idea de que el escenario estudiado no refleja la sociedad como un todo, solamente la parcela que procura el atendimento público de la salud.

La vulnerabilidad social permea diversas cuestiones abordadas en este estudio. A pesar de no haber asociación significativa y no ser un hecho inesperado, 93,2% de los entrevistados no posee plan privado de salud, siendo el servicio público el único recurso disponible para el tratamiento y acompañamiento –porcentaje mayor de que el presentado por Silva y colaboradores³⁸: en 2003, 82,8% de los individuos, y en 2008 disminuyó para el 79,9%. Se torna incuestionable cuántos de esos voluntarios continuarían en la investigación si tuvieses otra forma de asistencia.

Otro dato importante de nuestra investigación es que el 62,3% de los individuos no sabían de otra opción de tratamiento, o sea, el profesional que los atendía hizo el encaminamiento para la investigación y no fue claro en cuanto a la posibilidad de continuar tratando y acompañando a ese individuo. En un estudio realizado en una clínica privada de investigación en Río de Janeiro, Lacativa³⁹ cita que 59% de los entrevistados relataron participar de una investigación para conocer mejor su problema de salud y otras enfermedades que pudieran corresponderle y que sólo un 21% participaba por falta o dificultad de atendimento médico en su ciudad.

Cuando son interrogadas, 82,9% de las personas que entrevistamos afirmaron que la investigación les iba a traer algún tipo de beneficio. Siendo un ítem obligatorio del TCLE, los entrevistados no consideraban su participación como esencial para los avances futuros de la ciencia, ni aceptaban la idea de que había la posibilidad de no ser beneficiados. Morrison y colaboradores⁴⁰, en un estudio en los Estados Unidos, descubrieron que el consentimiento había sido otorgado con base en esperanzas altruistas de que la investigación generaría conocimiento para reducir la incidencia del cáncer. Los participantes, desfavorecidos económicamente y propios de comunidades rurales, estaban motivados por el hecho de apoyar la investigación, sin intereses propios.

En este trabajo, 78,1% de los entrevistados relatan haber leído el término sin ayuda de otra persona. Otros estudios cuestionan si ese es el mejor proceso buscando el mayor entendimiento, a pesar de no haber encontrado una asociación significativa. Algunas investigaciones⁴¹⁻⁴² apuntan a la participación de otro profesional como esencial para el entendimiento del TCLE y la seguridad del participante. De acuerdo con Sherlock y Brownie⁴³, el uso

de materiales educativos en el proceso de obtención del término, así como del proceso interactivo multimedia, lleva al aumento de la comprensión del participante sobre las implicaciones del procedimiento. Joffe³² concluyó que la presencia de la enfermera, la lectura cuidadosa del TCLE y el no firmar el término en la discusión inicial fueron factores asociados al aumento del conocimiento.

Todavía sobre la forma de obtención del término, identificamos el mayor porcentaje de aciertos en el grupo de voluntarios que declaró haber llevado el TCLE a su casa. Evidentemente, la posibilidad de una relectura con tiempo, así como la discusión con los demás miembros de la familia o amigos, permite una mayor profundidad en la comprensión. A pesar de que eso no resuelve la capacidad de entendimiento, ciertamente facilita el proceso que, entre tanto, depende también, entre otros factores, de la no utilización de términos o palabras claves cuyo significado no pueda ser fácilmente aprendido.

Al respecto del uso de equipamientos, existe una propuesta en la India para que los procesos de obtención del TCLE sean grabados –audio e imagen– y mantenidos en archivos. Esos recursos deberían auxiliar en la documentación de que el proceso fue realizado de forma correcta y que el individuo no presentó dudas sobre los aspectos positivos y negativos de su participación. Entre tanto, Sontakke y Kinge⁴⁴ apuntan que, debido a la pobreza y el analfabetismo, los participantes pueden ser fácilmente instruidos, antes de la grabación, a actuar según lo solicitado por el investigador.

Consideraciones finales

El valor medio de los aciertos encontrado en este estudio no es aceptable, y medidas educativas

y cambios en procedimientos específicos deben ser implementados, buscando aumentar la comprensión de los participantes para propiciarles mayor seguridad en el momento de firmar el TCLE. Entre los cambios, se sugieren: confección de materiales educativos para participantes en un lenguaje claro y objetivo; material educativo para investigadores, abordando de forma práctica la legislación básica, buenas prácticas clínicas y la importancia del proceso de obtención del TCLE; disponibilidad de cursos permanentes en la institución en asociación con el CEP. Otros recursos, comprobadamente eficaces, que pueden ser usados en el proceso de obtención del TCLE son la inclusión de equipamiento multimedia, debates en grupo y participación de otros profesionales.

No hubo asociación entre el porcentaje de aciertos y las variables de género, edad, escolaridad y tiempo de respuesta. Tampoco fue evidenciada la asociación entre aciertos y formas de obtención del término, excepto con el acto de llevar la TCLE a la casa del sujeto implicado, lo que indica que es recomendable incorporar como procedimiento estándar la obtención de la firma en un segundo contacto.

Este estudio posee limitaciones, principalmente en lo que se refiere al escenario de las investigaciones. Todos los participantes fueron seleccionados en el mismo lugar, lo que dificulta la generalización de los datos. Entre tanto, la recolección de datos fue realizada en una institución pública, reflejando en gran medida a la población usuaria del SUS de la ciudad de Niterói-RJ. Para confirmar, comparar y profundizar las informaciones aquí relevadas es imperiosa la realización de nuevos estudios para evaluar la comprensión de los voluntarios de las diversas regiones de Brasil, considerando, inclusive, parámetros sociales distintos.

Referências

1. Black E. A guerra contra os fracos. São Paulo: A Girafa; 2003.
2. Rothman DJ. Research, human: historical aspects. In: Post S, editor. Encyclopedia of Bioethics. New York: Reference USA; 1995. p. 2248-58.
3. Jones JH. Bad blood: the Tuskegee syphilis experiment. New York: Free Press; 1993.
4. Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg. [Internet]. 1947 [acesso 5 jul 2011]. Disponível: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>
5. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki. [Internet]. 1964 [acesso 5 jul 2011]. Disponível: <http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin1.htm>
6. Kipper DJ, Goldim JR. A pesquisa em crianças e adolescentes. J Pediatr (Rio J). 1999;75(4):211-2.
7. Melo ACR, Lima VM. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa – breves esclarecimentos. Efdportes.com. [Internet]. 2007 [acesso 1º mar 2016];10(78). Disponível: <http://www.efdeportes.com/efd78/etica.htm>

8. Bento SF, Hardy E, Osis MJ. Process for obtaining informed consent: women's opinions. *Dev World Bioeth.* 2008;8(3):197-206.
9. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Eng J Med.* 1997;337(12):853-6.
10. Ashcroft R, Warburg S. Emphasis has shifted from medical ethics to bioethics. *BMJ.* 2001;322(7281):302.
11. McNeill P. Paying people to participate in research: why not? A response to Wilkinson and Moore. *Bioethics.* 1997;11(5):390-6.
12. Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. Ethics: fair benefits for research in developing countries. *Science.* 2002;298(5601):2133-4.
13. Daugherty CK, Ratain MJ, Minami H, Banik DM, Vogelzang NJ, Stadler WM et al. Study of cohort-specific consent and patient control in phase I cancer trials. *J Clin Oncol.* 1998;16(7):2305-12.
14. Cassileth BR, Zupkiz RV, Sutton-Smith K, March V. Informed consent: why are its goals imperfectly realized? *N Eng J Med.* 1980;302(16):896-900.
15. Schaeffer MH, Krantz DS, Wichman A, Masur H, Reed E, Vinicky JK. The impact of disease severity on the informed consent process in clinical research. *Am J Med.* 1996;100(3):261-8.
16. Lynøe N, Sandlund M, Dahlqvist G, Jacobsson L. Informed consent: study of quality of information given to participants in a clinical trial. *BMJ.* 1991;303(6803):610-3.
17. Simes RJ, Tattersall MH, Coates AS, Raghavan D, Solomon HJ, Smartt H. Randomised comparison of procedures for obtaining informed consent in clinical trials of treatment for cancer. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1986;293(6554):1065-8.
18. Schultz AL, Pardee GP, Ensinnck JW. Are research subjects really informed? *West J Med.* 1975;123(1):76-80.
19. Penman DT, Holland JC, Bahna GF, Morrow G, Schmale AH, Derogatis LR et al. Informed consent for investigational chemotherapy: patients' and physicians' perceptions. *J Clin Oncol.* 1984;2(7):849-55.
20. Advisory Committee on Human Radiation Experiments. Final Report. New York: Oxford University Press; 1996.
21. Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Cent Rep.* 1987;17(2):20-4.
22. Paris A, Brandt C, Cornu C, Maisson P, Thalamos C, Cracowski JL. Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. *Br J Clin Pharmacol.* 2010;69(3):231-7.
23. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Rev. Bioética.* 2007;15(2):268-82.
24. Araújo LHL. Fatores associados ao conhecimento sobre as informações do termo de consentimento livre e esclarecido de participantes de um ensaio clínico realizado no nordeste de Minas Gerais/Brasil [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2012 [acesso 25 fev 2013]. Disponível: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/handle/1843/GCPA-8ZCGL2>
25. 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):e22696.
26. Kaewpoonsri N, Okanurak K, Kitayaporn D, Kaewkungwal J, Vijaykadga S, Thamaree S. Factors related to volunteer comprehension of informed consent for a clinical trial. *Southeast Asian J Trop Med Public Health.* 2006;37(5):996-1004.
27. Minnies D, Hawkrigde T, Hanekom W, Ehrlich R, London L, Hussey G. Evaluation of the quality of informed consent in a vaccine field trial in a developing country setting. *BMC Med Ethics.* 2008;9:15.
28. Moodley K, Pather M, Myer L. Informed consent and participant perceptions of influenza vaccine trials in South Africa. *J Med Ethics.* 2005;31(12):727-32.
29. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst.* 2001;93(2):139-47.
30. Christopher PP, Foti ME, Roy-Bujnowski K, Appelbaum PS. Consent form readability and educational levels of potential participants in mental health research. *Psychiatr Serv.* 2007;58(2):227-32.
31. Riecken HW, Ravich R. Informed consent to biomedical research in Veterans Administration Hospital. *Jama.* 1982;248(3):344-8. DOI: 10.1001/jama.1982.03330030050025
32. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet.* 2001;358(9295):1772-7.
33. Rajaraman D, Jesuraj N, Geiter L, Bennett S, Grewal HMS, Vaz M. How participatory is parental consent in low literacy rural settings in low income countries? Lessons learned from a community based study of infants in South India. *BMC Med Ethics.* 2001;12:3.
34. Fitzgerald DW, Marotte C, Verdier RI, Johnson WD Jr, Pape JW. Comprehension during informed consent in a less-developed country. *Lancet.* 2002;360(9342):1301-2.
35. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. *Rev Col Bras Cir.* 2007 [acesso 29 maio 2011];34(3):183-8. Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v34n3/a09v34n3.pdf>
36. Cohn E, Larson E. Improving participant comprehension in the informed consent process. *J Nurs Scholarsh.* 2007;39(3):273-80.

37. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Demográfico. [Internet]. 2010 [acceso 9 mar 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1QSDuo9>
38. Silva ZP, Ribeiro MCSA, Barata RB, Almeida MF. Perfil sociodemográfico e padrão de utilização dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), 2003-2008. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2011;16(9):3807-16.
39. Lacativa PGS, Szrajbman M, Silva DA, Melazzi AC, Gregório LH, Russo LA. Perfil de sujeitos de pesquisa clínica em um centro ambulatorial independente. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2008;13(3):1023-32.
40. Morrison DG, Farah C, Hock JM. Informed consent for biobanking research: cancer patient recruitment from rural communities in Maine. *Biopreserv Biobank*. 2013;11(2):107-14.
41. Cresswell P, Gilmour J. The informed consent process in randomised controlled trials: a nurse-led process. *Nurs Prax N Z*. 2014;30(1):17-28.
42. Susilo AP, Van Dalen J, Chenault MN, Scherpbier A. Informed consent and nurses' roles: a survey of Indonesian practitioners. *Nurs Ethics*. 2014;21(6):684-94.
43. Sherlock A, Brownie S. Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg*. 2014;84(4):207-10.
44. Sontakke S, Kinge P. Informed consent on camera. *J Pharmacol Pharmacother*. 2014;5(2):150-1.

Participación de los autores

Clarissa de Assumpção fue la responsable de la idea y la ejecutora de la recolección de datos, del análisis y de la redacción. Nínive da Silva Pinto participó de la recolección de datos. Luis Guillermo Coca Velarde participó del análisis estadístico. Osvaldo José Moreira do Nascimento fue co-orientador. Beni Olej fue responsable de la idea y orientador del estudio.



Anexo

Cuestionario de evaluación de comprensión del término de consentimiento libre y esclarecido – QuACo

Número do voluntario:

Sexo: Edad: Escolaridad:

Fecha de firma del TCLE en la investigación:

Posee plan de salud:

Hora de inicio: Hora de finalización:

Escoja una respuesta, aquella que considera la mejor, pensando en la investigación de la cual usted formó o forma parte.

Su opinión es la que nos interesa.

1. Cuando firmé el término, entendí que iba a participar de una investigación.	SÍ	NO	NO SÉ
2. El término que firmé fue aprobado por el grupo de ética del hospital antes de que yo lo reciba.	SÍ	NO	NO SÉ
3. La razón principal de la investigación es mejorar tratamientos futuros.	SÍ	NO	NO SÉ
4. No tengo ninguna tarea o responsabilidad para cumplir.	SÍ	NO	NO SÉ
5. Fui informado(a) del tiempo de duración de mi participación en la investigación.	SÍ	NO	NO SÉ
6. Todos los tratamientos y procedimientos de la investigación ya son usados.	SÍ	NO	NO SÉ
7. Puede no haber beneficios directos para mi como resultado de la investigación.	SÍ	NO	NO SÉ
8. Participando de la investigación, estoy ayudando a futuros pacientes.	SÍ	NO	NO SÉ
9. Por participar de la investigación, personas del gobierno, del patrocinador y otros implicados podrán tener acceso a mis datos médicos.	SÍ	NO	NO SÉ
10. Todos sabrán que participo de una investigación y también sabrán de mi enfermedad.	SÍ	NO	NO SÉ
11. Mi médico no me ofreció ninguna opción además del tratamiento de la investigación.	SÍ	NO	NO SÉ
12. El término que firmé describe quién pagará por los costos si yo tuviese alguna lesión o enfermedad como resultado de la investigación.	SÍ	NO	NO SÉ
13. El término que firmé posee una lista de las personas con quien tengo que entrar en contacto si yo tuviese alguna duda sobre la investigación o si sintiese alguna cosa.	SÍ	NO	NO SÉ
14. Tengo que continuar con la investigación aunque no quiera.	SÍ	NO	NO SÉ
15. No sé cuantos voluntarios participan de la misma investigación que yo.	SÍ	NO	NO SÉ
16. El médico me informó que la investigación puede acabar en cualquier momento.	SÍ	NO	NO SÉ
17. Si se presenta algún cambio en la investigación que implique mi tratamiento, no lo sabré.	SÍ	NO	NO SÉ

Forma de obtención del término de consentimiento libre y esclarecido

Escoja sólo una respuesta, aquella que considera mejor, pensando en el día en que usted firmó el documento para participar de la investigación de la cual usted formó o forma parte. *Su* opinión es la que nos interesa.

1. Llevé el término para casa.

SÍ NO NO SÉ

2. Leí el término solo/a

SÍ NO NO SÉ

3. Un pariente o amigo/a me ayudó a leer el término

SÍ NO NO SÉ

4. El médico (u otro profesional) me explicó el término.

SÍ NO NO SÉ

5. El médico (o profesional) discutió el término conmigo y con otros pacientes en grupo.

SÍ NO NO SÉ