

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

Mariana Dantas Cordeiro<sup>1</sup>, Helena Alves de Carvalho Sampaio<sup>2</sup>

## Resumen

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

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

## Resumo

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

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

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

## Abstract

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

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

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

---

1. **Mestre** marianadantas04@gmail.com – Universidade Estadual do Ceará (Uece) 2. **Doutora** dr.hard2@gmail.com – Uece, Fortaleza/CE, Brasil.

## Correspondência

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

Declaram não haver conflito de interesse.

Según la definición de la Lengua Portuguesa, la palabra “alfabetismo” significa “estado o calidad de alfabetizado”<sup>1</sup>, es decir, se refiere a la adquisición de la lectura y la escritura. Por su parte, el término “letramiento” es un neologismo creado a partir de la transposición del término inglés *literacy*<sup>2</sup>, que destaca los aspectos socio-históricos del fenómeno de esa adquisición<sup>3</sup>.

Para Soares<sup>4</sup>, la distinción entre “alfabetización” y “letramiento” es clara sólo en los países desarrollados, como Estados Unidos; en Brasil, estos conceptos aún no están bien definidos. La difusión del término “letramiento funcional” (o “alfabetización funcional”) tuvo lugar a partir de una publicación de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco): *Una persona es funcionalmente letrada cuando puede participar en todas aquellas actividades en las que la alfabetización es necesaria para el funcionamiento efectivo de su grupo y comunidad y, también, para capacitarla a continuar usando la lectura, la escritura y el cálculo para su propio desarrollo y el de su comunidad*<sup>5</sup>.

El letramiento funcional en salud (LFS) tenía como definición inicial la capacidad del individuo para usar la lectura, la escritura y la capacidad computacional de manera adecuada para atender a sus necesidades<sup>6</sup>. Sin embargo, el concepto ha sufrido modificaciones, haciéndose más amplio y multidimensional, aunque todavía hoy no esté definitiva y consensualmente enunciado.

La más reciente definición indica al LFS como un conjunto de conocimientos, motivaciones y competencias para acceder, comprender, evaluar y aplicar informaciones para juzgar y tomar decisiones cotidianas en la prevención de enfermedades y en los cuidados y promoción de la salud, manteniendo o mejorando la calidad de vida<sup>7</sup>. Estas informaciones pueden transmitirse por diferentes medios, que requieren habilidades tales como lectura, escritura, numeración, comunicación y uso de tecnologías electrónicas<sup>8</sup>.

A lo largo del tiempo, además de definir el concepto, se han consolidado instrumentos para medir el LFS que han demostrado un nivel limitado de la población en general<sup>9</sup>. Introduce, entonces, la percepción de que la mayoría de los pacientes tienen dificultades para comprender las informaciones de salud, lo cual, por lo tanto, exige ciertas conductas para revertir este cuadro<sup>10</sup>.

El bajo nivel de LFS se asocia con una peor calidad de vida e implica dificultades para leer, comprender y aplicar pautas de salud, como la información en las etiquetas de los alimentos y en los prospectos de los medicamentos, y problemas para comprender las instrucciones médicas y los documentos de consentimiento informado. También se constató una asociación

entre bajos niveles de LFS y menor probabilidad de que el individuo concluya entrevistas en estudios prospectivos de acompañamiento<sup>11-14</sup>.

La asociación entre comprensión limitada de los documentos de participación en la investigación y el bajo letramiento en salud ha sido señalada desde hace ya cierto tiempo, pero son pocas las propuestas de solución para la cuestión<sup>15,16</sup>. Tanto en los servicios de salud como en la investigación, el nivel de letramiento en salud de los individuos suele sobrestimarse, haciendo que profesionales e investigadores consideren de antemano que la información transmitida fue entendida<sup>17</sup>.

Una investigación sobre el nivel de LFS con más de 10.000 personas de 60 países, incluidos Japón, Pakistán, España y Estados Unidos, incluyó a pacientes, médicos y estudiantes adultos. Los resultados convergieron en todos los países, lo que indica que la mayoría de la muestra carecía de las habilidades necesarias para tomar decisiones calificadas basadas en la consideración de riesgos<sup>18</sup>.

Como exigencia respaldada por los principios éticos de respeto a la persona y a su autonomía, el formulario de consentimiento libre e informado se ha convertido en el principal medio de registro para la participación en investigaciones y para la autorización de procedimientos médicos. Este instrumento debe adaptarse al letramiento en salud del individuo; sin embargo, los profesionales e investigadores no lo han elaborado según las directrices del LFS, sobrestimando la capacidad de comprensión de los participantes<sup>19,20</sup>.

Estos formularios buscan garantizar que los voluntarios de investigación entiendan el propósito, los riesgos y los beneficios de la propuesta de investigación antes de aceptar participar. De este modo, se supone que el firmante entendió la información proporcionada<sup>21</sup>. Sin embargo, los estudios han demostrado que muchos participantes, incluso firmando el formulario de consentimiento, no entienden todos los beneficios de la investigación y sus riesgos<sup>22</sup>, caracterizando a muchos de estos documentos como extensos y complejos<sup>23,24</sup>.

Además del formulario impreso, que registra el consentimiento, el proceso ideal para obtener la autorización requiere una comunicación continua y efectiva entre voluntarios e investigadores, quienes deben estar preparados para proporcionar más aclaraciones<sup>25</sup>. Algunos profesionales utilizan un lenguaje verbal más inteligible que el de los documentos impresos, no obstante, esta comunicación puede dejar de lado elementos críticos para el consentimiento plenamente informado. Así, los esfuerzos se han centrado en la capacitación en habilidades comunicativas<sup>26</sup>.

Se han probado varias alternativas para estimular la asimilación del documento, incluidas

modificaciones en los formularios, presentaciones multimedia, incentivos monetarios, desarrollo de habilidades comunicativas y programas de capacitación para profesionales. Mientras que algunos estudios han tenido resultados mixtos, las evidencias sugieren que la aplicación de los principios de letramiento mejora la comprensión<sup>27,28</sup>. Las estrategias incluyen un diálogo más amplio entre las partes involucradas y formularios más simples y cortos<sup>29</sup>.

En el presente estudio se tiene como objetivo dimensionar los obstáculos para elaborar y aplicar documentos de consentimiento informado comprensibles y efectivos, considerando la real comprensión del entrevistado, el paciente o el participante de investigación. Para esto, se realizó una recolección bibliográfica, sobre todo de publicaciones norteamericanas de las últimas tres décadas, teniendo como foco los principios del letramiento en salud con el fin de verificar si se tienen en cuenta en el desarrollo de documentos y si ayudan a cumplir su propósito. La reflexión se estructuró en tópicos, abordando primeramente cómo se presenta el documento de consentimiento en investigaciones en Brasil y en el mundo. A continuación, se proponen formas de elaborar el formulario en base a los principios del LFS.

### Documento de consentimiento libre e informado

En toda investigación realizada con seres humanos, se debe garantizar el derecho de la persona a aceptar o rechazar la participación. Este principio tiene importantes implicaciones éticas y debe respetar cinco componentes esenciales: la capacidad de consentimiento del individuo, la divulgación de toda la información relevante sobre la investigación científica, la comprensión por parte de los participantes, la libertad de considerar la participación sin inducción, y el consentimiento explícito y formal, generalmente por escrito, que constituye, en Brasil, el documento de consentimiento libre e informado (DCLI)<sup>21,30,31</sup>.

Esta preocupación por la ética en la investigación comenzó poco después de la Segunda Guerra Mundial, siendo uno de sus sellos distintivos el *Código de Núremberg* (1947), un documento pionero sobre la importancia del consentimiento del individuo participante. Así, se establecieron reglas en torno a la necesidad de algunas pautas para la relación entre investigador e investigado, a fin de evitar constreñimientos y riesgos directos o indirectos para la dignidad de los individuos<sup>32</sup>.

En Brasil, el Consejo Nacional de Salud (CNS) elaboró la Resolución 196/1996<sup>33</sup>, que reguló la investigación con seres humanos y fue el primer marco

normativo de ética aplicada a la investigación en el país. Revisada después de una consulta pública, la reglamentación fue actualizada por la Resolución CNS 466, del 12 de diciembre de 2012<sup>34</sup>. Además del *Código de Núremberg*, otros documentos internacionales respaldaron la elaboración de esta primera publicación brasileña: la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* (1948)<sup>35</sup>, la *Declaración de Helsinki* (1964)<sup>36</sup>, el *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* (1966)<sup>37</sup>, las *Directrices Éticas Internacionales para la Investigación con Seres Humanos* (1993)<sup>38</sup> y las *Directrices Internacionales para la Revisión Ética de los Estudios Epidemiológicos* (1991)<sup>39</sup>.

Con la Resolución CNS 196/1996, se creó el sistema brasileño de revisión de ética, compuesto por los comités de ética en investigación (CEP) y por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep), también conocido como el Sistema CEP/Conep. Más larga y detallada, la resolución actual (466/2012) considera elementos básicos de la bioética, como el reconocimiento y la garantía de dignidad, libertad, autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia y equidad, entre otros que tienden a garantizar los derechos y deberes de los participantes, de la comunidad científica y del Estado. En esta resolución, se incorporaron nuevos documentos internacionales, como la *Declaración Universal del Genoma Humano* (1997)<sup>40</sup>, la *Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos* (2004)<sup>41</sup> y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (2005)<sup>42,43</sup>.

En la Resolución 466/2012, el ítem denominado "Consentimiento Libre e Informado" cambió su título a Proceso de Consentimiento Libre e Informado, es decir, se incorporaron todos los pasos para que el convocado a integrar una investigación pueda manifestarse con autonomía y conciencia. En la etapa inicial del proceso, el investigador debe proporcionar al posible participante, en el *momento, condición y lugar más apropiados (...), informaciones en lenguaje claro y accesible (...), [concediendo] tiempo adecuado para que el invitado pueda reflexionar (...)*. [Después, debe presentar] *el documento de consentimiento libre e informado para que sea leído y comprendido antes de la concesión*<sup>34</sup>.

Se debe incluir cierta información obligatoria en el documento: justificación, objetivos y procedimientos de la investigación; posibles molestias y riesgos derivados de su desarrollo; formas de acompañamiento y ayuda a los participantes; garantía de libertad para que el voluntario pueda dejar de participar en cualquier momento; y resguardo de la confidencialidad. Cada formulario se reproduce en dos copias, de modo que una de ellas quede para el participante<sup>34</sup>.

La resolución también señala que el CEP debe proporcionar a los investigadores un modelo de

DCLI para evitar problemas que inviabilicen la aprobación del proyecto<sup>44</sup>. La forma gráfica del documento es libre para cada institución, en una escritura continua o en tópicos, siempre que cumpla con la resolución. Por lo tanto, no hay una estandarización del formato del documento.

### Documento de consentimiento centrado en el letramiento funcional

Los fundamentos de LFS en el proceso de consentimiento informado pueden conducir a decisiones más conscientes. En esta perspectiva, es necesario pensar en la comunicación verbal y escrita. Con respecto a la primera, los pacientes con nivel limitado de letramiento en salud tienden a retener sólo la mitad de lo que se discute y no están listos para hacer preguntas<sup>45</sup>. Por lo tanto, se recomienda un lenguaje simple, sin jerga médica o términos científicos, con un vocabulario reflejado en el paciente, y un discurso claro y pausado, con la información dividida en pequeñas partes<sup>46-48</sup>.

Una de las formas de garantizar que los pacientes entendieron claramente la información es utilizar el método *teach-back*<sup>49</sup>, que elimina las tradicionales preguntas “¿Usted entendió?” O “¿Tiene alguna duda?”, evitando respuestas del tipo “sí” o “no”. El método busca el retorno del paciente a partir de la siguiente solicitud: “Quiero asegurarme de que pude explicar con claridad lo que vamos a hacer. ¿Usted podría repetir lo que entendió de lo que dije?” De esta forma, el individuo explica la información nueva con sus propias palabras y le permite al investigador evaluar su comprensión.

Si fuera necesario, el investigador puede explicar todo nuevamente y repetir el proceso hasta que considere que la información se ha entendido. El *teack-back* sería, por lo tanto, un recurso para evaluar la eficacia de la comunicación del investigador y mejorar la efectividad de las informaciones en el consentimiento informado<sup>50</sup>.

Por su parte, el material escrito debe reforzar el conocimiento del paciente junto con la información verbal<sup>51</sup>. Independientemente del nivel de escolaridad del destinatario, la comunicación impresa debe corresponder al nivel de lectura del quinto al sexto año de la educación básica, y limitándose a puntos clave, evitando información excesiva e innecesaria<sup>52</sup>. Estas recomendaciones son aplicables a diferentes poblaciones, ya que existe una equivalencia de años de estudio entre Brasil y Estados Unidos, y una interferencia de la escolaridad en el nivel de letramiento, aunque las personas con hábitos de lectura compensan algunos años de estudio<sup>53</sup>.

Los investigadores relatan que los documentos largos y complejos pueden desalentar a la lectura de los voluntarios, llevando a que estos los firmen sin la debida captación de la información<sup>54</sup>. Además, un artículo científico brasileño mostró que los participantes con LFS más limitado fueron los que dejaron la mayor cantidad de elementos del cuestionario sin respuesta, generalmente los de mayor complejidad<sup>55</sup>.

Algunos estudios también han evaluado nuevas formas de obtener el consentimiento informado en investigación y servicios. En un ensayo clínico con adultos de bajos ingresos, se probaron algunos presupuestos del letramiento. Se aplicaron dos formularios: uno reducido y otro tradicional. La forma simplificada tenía la misma información que el tradicional, pero se presentaba de manera más sucinta, con menos jerga médica, en voz activa y con un formato y organización más simples de los procedimientos y la información, siendo, por esto, mejor comprendida<sup>56</sup>.

Otra investigación analizó la eficacia de dos tipos de consentimiento. Los participantes del primer grupo recibieron un boletín informativo que resumía las principales informaciones del estudio y, el segundo grupo, además de recibir el boletín, participó en una sesión de preguntas y respuestas. Al final, a partir de las respuestas de ambos a las preguntas cerradas y abiertas, el estudio concluyó que el segundo tuvo una mejor comprensión<sup>57</sup>.

La revisión sistemática de intervenciones para mejorar la comprensión del paciente identificó que las características multimedia no arrojaron resultados consistentes. Las discusiones entre investigadores y voluntarios parecen ser más eficientes<sup>58</sup>. Otra revisión, que examinó 54 formas de consentimiento informado, también sugirió que las discusiones ampliadas mejoran las percepciones de los participantes<sup>59</sup>.

También en base al letramiento en salud, un estudio específico evaluó la comprensión de la asimilación del consentimiento en la donación a un bio-banco. En este caso, se utilizó la técnica *teach-back* y folletos informativos escritos en un lenguaje simple, con frases cortas, voz activa, definiciones de palabras técnicas, encabezados antes de cada sección, contextualización, resaltados para el contenido principal y fuente grande (tamaño mayor a 12), siempre que fue posible. No se usaron oraciones enteramente en mayúsculas y se evitaron los esquemas de color que distraían al lector. Al final del análisis, los participantes prefirieron el texto con partes resaltadas en negrita, frases explicativas para los gráficos y contraste de color entre el texto y la página<sup>60</sup>.

Tales características son enfatizadas por los National Institutes of Health<sup>61</sup>, que aconsejan a los investigadores que produzcan documentos con un nivel de lectura adecuado al octavo año escolar (de

acuerdo con el sistema educativo norteamericano). Otras pautas destacan también el uso de lenguaje simple, gráficos e imágenes que complementen el texto, tópicos dispuestos de forma clara y descriptiva, y espacios en blanco en todo el documento<sup>62,63</sup>.

Dependiendo de la situación, los datos numéricos pueden ser esenciales para las decisiones, principalmente en el consentimiento relativo a los cuidados de salud. Estos datos incluyen estadísticas sobre los beneficios y riesgos de los comportamientos preventivos, así como sobre enfermedad y pronóstico, y se supone que mejoran la comprensión. Sin embargo, muchas personas tienen dificultades con los números – un componente importante del letramiento en salud<sup>64</sup>.

Los recursos visuales, como esquemas e imágenes, pueden mejorar la asimilación de información por parte del paciente, particularmente cuando se informan riesgos y probabilidades<sup>52,65</sup>. En estos casos, se pueden usar varias herramientas, como íconos, presentación de ejemplos gráficos de individuos afectados en una determinada población de riesgo<sup>11</sup>.

También pueden incluirse diagramas de flujo de investigación o de tratamiento a partir de una evaluación previa de lo que los individuos conocen, como lo hizo un departamento de emergencias estadounidense para explicar la cirugía de apéndice en niños. En este caso, se utilizó un instrumento para evaluar el conocimiento de los padres, para luego presentar los pasos de la cirugía del postoperatorio en imágenes, lo que facilitó la asimilación del procedimiento por parte de los responsables<sup>66</sup>.

Otros investigadores observaron que el consentimiento se entiende mejor cuando se presenta en lenguaje sencillo, con mensajes más cortos, gráficos,

espacios en blanco y con un tamaño de fuente apropiado<sup>67</sup>. Este formato, que hace que los materiales sean accesibles también para personas con bajo nivel de letramiento, debe ser desarrollado con la ayuda de especialistas en comunicación, para facilitar el diálogo entre investigador y participante. Además, los desarrolladores deben tener un repertorio cultural y experiencia en investigación<sup>68</sup>.

Las tecnologías creativas, como los videos que ejemplifican los riesgos y beneficios de un método o estudio determinado, también pueden mejorar la comprensión del DCLI. Esta estrategia se mostró eficaz en un estudio con mujeres en un preoperatorio de histerectomía, que entendieron bien los pasos de la cirugía y del postoperatorio, al punto de reducir el tiempo de internación<sup>69</sup>.

Existen instrumentos para evaluar materiales de acuerdo con la alfabetización en salud, destacándose entre ellos el Suitability Assessment of Materials (SAM)<sup>70</sup>, que identifica factores perjudiciales para la legibilidad y la comprensión del documento. Se consideran: contenido, demanda de alfabetización, gráficos, diseño, tipografía, aprendizaje y motivación, así como adecuación cultural. Con esto, el instrumento también establece estándares para la elaboración. En la escasez de materiales con esta finalidad en Brasil, el SAM fue traducido y adaptado al portugués<sup>71</sup>. En el Cuadro 1, se presenta una propuesta de guion para producir un DCLI basado en los fundamentos del letramiento en salud. Lógicamente, cada centro de investigación puede usar estas pautas de acuerdo con su realidad; lo importante es que la calidad de los documentos esté asegurada teniendo a la comprensión del grupo.

**Cuadro 1.** Propuesta para documento de obtención de consentimiento en base al letramiento funcional en salud

Categoría	Instrucciones
Voz verbal	Activa
Nivel de lectura	Sexto año de la educación básica, evitando jergas médicas En caso de que se utilice jerga médica, explicar el significado entre paréntesis
Extensión	Texto corto, limitado a puntos clave Frasas de hasta 15 palabras, con uso mínimo de vocablos polisílabos
Fuente	Mínimo 12 puntos y, en caso de ancianos o de personas con dificultad de lectura, 14 puntos Espaciado: 1,2 a 1,5 Para título, fuente sin serif y, para el cuerpo del texto, fuente con serif
Organización do texto	Utilización de gráficos, cuando sea aplicable, para comunicar datos numéricos, con frases explicativas Intercalación de letras mayúsculas y minúsculas Contraste de colores entre texto y página Espacios en blanco entre tópicos Resaltados en negrita para los tópicos principales

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

## Consideraciones finales

El LFS debe considerarse desde la relación interpersonal hasta la transmisión de información, desde la atención individual hasta el nivel comunitario, para una mejor adhesión al tratamiento y para el empoderamiento de los ciudadanos. Por esto, es esencial la asimilación adecuada de la información transmitida, sobre todo en lo que respecta a la toma de decisiones<sup>72</sup>.

El consentimiento informado depende de la capacidad del individuo para comprender y evaluar con precisión los riesgos y beneficios de los tratamientos o de la investigación. Por lo tanto, corresponde a profesionales e investigadores interpretar y comunicar contenidos, utilizando medios gráficos y lenguaje accesible, para que los voluntarios comprendan la información transmitida y la utilicen para tomar su decisión<sup>73,74</sup>. Sin embargo, muchos profesionales pueden no tener habilidades comunicativas, a pesar de que están explicitadas en la Resolución CNS 466/2012<sup>75</sup>. Además, menores niveles de letramiento en salud tienden a favorecer el modelo paternalista, en el que los profesionales e investigadores dominan las decisiones<sup>76,77</sup>.

Escribir un documento de consentimiento informado en un lenguaje simple puede ser un desafío, considerando las normas y requisitos institucionales y financieros. De modo general, existen resistencias al cambio, especialmente cuando implica una carga de trabajo adicional, sea real o aparente. Así fue que, en la obligatoriedad del DCLI establecida por la Resolución CNS 196/1996<sup>33</sup>, hubo

dificultades para elaborar documentos que atendieran a las exigencias. Muchas veces, como lo señalaron los participantes de las CEP en aquel momento, la devolución de los proyectos de investigación a los autores para su reformulación se debía únicamente a la redacción del DCLI.

A lo largo del tiempo, fueron muchas las estrategias para ampliar la comprensión de los participantes en investigaciones o servicios médicos, sin embargo, incluso hoy son muchas las inadecuaciones e irregularidades en la obtención de este consentimiento. Es necesario que los investigadores y los profesionales consideren el letramiento en salud al planificar este proceso.

El documento para obtener el consentimiento informado no puede ser simplemente un texto impreso y firmado que no exponga realmente ante el participante lo que se está proponiendo. Como se destaca en este artículo, algunos cuidados pueden contribuir a la calidad del documento escrito. Y, en el caso de la comunicación verbal, el *teach-back* es una de las principales estrategias para identificar tópicos de mayor dificultad en la comprensión y permitir abordajes mejor direccionados.

Idealmente, es importante conocer el nivel de LFS de la población objetivo; sin embargo, como esto no siempre es viable, se pueden elaborar documentos accesibles para todos, incluso para personas con bajo LFS, de modo tal de garantizar la autonomía en el consentimiento<sup>10</sup>. A medida que los equipos internalicen los principios del letramiento en salud al elaborar el DCLI, surgirán más ideas y estrategias operativas, mejorando y facilitando el proceso.

## Referências

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

10. U.S. Department of Health and Human Services. Healthy people 2010: understanding and improving health [Internet]. 2ª ed. Washington: U.S. Government Printing Office; 2010 [acesso 2 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2MU2aTD>
11. García-Retamero R, Cokely ET, Ghazal S, Joeris A. Measuring graph literacy without a test: a brief subjective assessment. *Med Decis Making* [Internet]. 2016 [acesso 2 maio 2018];36(7):854-67. DOI: 10.1177/0272989X16655334
12. Hersh L, Salzman B, Snyderman D. Health literacy in primary care practice. *Am Fam Physician* [Internet]. 2015 [acesso 2 maio 2018];92(2):118-24. Disponível: <https://bit.ly/2Rkiuvv>
13. Sheridan SL, Halpern DJ, Viera AJ, Berkman ND, Donahue KE, Crotty K. Interventions for individuals with low health literacy: a systematic review. *J Health Commun* [Internet]. 2011 [acesso 2 maio 2018];16(Supl 3):30-54. DOI: 10.1080/10810730.2011.604391
14. Leak C, Goggins K, Schildcrout JS, Theobald C, Donato KM, Bell SP *et al.* Effect of health literacy on research follow-up. *J Health Commun* [Internet]. 2015 [acesso 2 maio 2018];20(Supl 2):83-91. DOI: 10.1080/10810730.2015.1058442
15. Donovan-Kicken E, Mackert M, Guinn TD, Tollison AC, Breckinridge B, Pont SJ. Health literacy, self-efficacy, and patients' assessment of medical disclosure and consent documentation. *J Health Commun* [Internet]. 2012 [acesso 2 maio 2018];27(6):581-90. DOI: 10.1080/10410236.2011.618434
16. Nielsen-Bohlman L, Panzer AM, Kindig DA, editores. Health literacy: a prescription to end confusion [Internet]. Washington: The National Academies Press; 2004 [acesso 2 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2L0fFyo>
17. Rogers ES, Wallace LS, Weiss BD. Misperceptions of medical understanding in low-literacy patients: implications for cancer prevention. *Cancer Control* [Internet]. 2006 [acesso 2 maio 2018];13(3):225-9. DOI: 10.1177/107327480601300311
18. Ghazal S, Cokely ET, García-Retamero R. Predicting biases in very highly educated samples: numeracy and metacognition. *Judgm Decis Mak* [Internet]. 2014 [acesso 2 maio 2018];9(1):15-34. Disponível: <https://bit.ly/2lQkh7D>
19. Raich PC, Plomer KD, Coyne CA. Literacy, comprehension, and informed consent in clinical research. *Cancer Invest* [Internet]. 2001 [acesso 2 maio 2018];19(4):437-45. DOI: 10.1081/CNV-100103137
20. Montalvo W, Larson E. Participant comprehension of research for which they volunteer: a systematic review. *J Nurs Scholarsh* [Internet]. 2014 [acesso 2 maio 2018];46(6):423-31. DOI: 10.1111/jnu.12097
21. World Medical Association. WMA declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects [Internet]. 2002 [acesso 2 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2rJdF3M>
22. Sanchini V, Reni M, Calori G, Riva E, Reichlin M. Informed consent as an ethical requirement in clinical trials: an old, but still unresolved issue: an observational study to evaluate patients informed consent comprehension. *J Med Ethics* [Internet]. 2014 [acesso 17 ago 2018];40(4):269-75. DOI: 10.1136/medethics-2012-101115
23. Kass NE, Chaisson L, Taylor HA, Lohse J. Length and complexity of US and international HIV consent forms from federal HIV network trials. *J Gen Intern Med* [Internet]. 2011 [acesso 2 maio 2018];26(11):1324-8. DOI: 10.1007/s11606-011-1778-6
24. Taylor HE, Bramley DEP. An analysis of the readability of patient information and consent forms used in research studies in anaesthesia in Australia and New Zealand. *Anaesth Intensive Care* [Internet]. 2012 [acesso 2 maio 2018];40(6):995-8. DOI: 10.1177/0310057X1204000610
25. Lentz J, Kennett M, Perlmutter J, Forrest A. Paving the way to a more effective informed consent process: recommendations from the Clinical Trials Transformation Initiative. *Contemp Clin Trials* [Internet]. 2016 [acesso 2 maio 2018];49:65-9. DOI: 10.1016/j.cct.2016.06.005
26. Koyfman SA, Reddy CA, Hizlan S, Leek AC, Kodish DE. Informed consent conversations and documents: a quantitative comparison. *Cancer* [Internet]. 2016 [acesso 2 maio 2018];122(3):464-9. DOI: 10.1002/cncr.29759
27. Campbell FA, Goldman BD, Boccia ML, Skinner M. The effect of format modifications and reading comprehension on recall of informed consent information by low-income parents: a comparison of print, video, and computer-based presentations. *Patient Educ Couns* [Internet]. 2004 [acesso 17 jun 2018];53(2):205-16. DOI: 10.1016/S0738-3991(03)00162-9
28. Matsui K, Lie RK, Turin TC, Kita Y. A randomized controlled trial of short and standard-length consent forms for a genetic cohort study: is longer better? *J Epidemiol* [Internet]. 2012 [acesso 25 jul 2018];22(4):308-16. DOI: 10.2188/jea.JE20110104
29. Tamariz L, Palacio A, Robert M, Marcus EN. Improving the informed consent process for research subjects with low literacy: a systematic review. *J Gen Intern Med* [Internet]. 2013 [acesso 17 ago 2018];28(1):121-6. DOI: 10.1007/s11606-012-2133-2
30. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. 2003 [acesso 17 ago 2018];49(4):372-4. DOI: 10.1590/S0104-42302003000400026
31. Katz J. The Nuremberg code and the Nuremberg trial: a reappraisal. *Jama* [Internet]. 1996 [acesso 2 maio 2018];276(20):1662-6. DOI: 10.1001/jama.1996.03540200048030
32. Editorial: revisão ética na pesquisa em ciências humanas e sociais. *Educ Soc* [Internet]. 2015 [acesso 10 jul 2018];36(133):857-63. DOI: 10.1590/ES0101-73302015v36n133ED

33. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília [Internet], nº 201, 16 out 1996 [acesso 10 jul 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2ekI03I>
34. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 10 jul 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2B2jJZK>
35. Organização das Nações Unidas. Resolução ONU nº 217 A (III) da Assembleia Geral. Paris: ONU; 1948.
36. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki. Helsinki: AMM; 1964.
37. Organização das Nações Unidas. Pacto internacional sobre os direitos civis e políticos. Paris: ONU; 1966.
38. Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas, Organização Mundial da Saúde. Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos. Genebra: Cioms; 1993.
39. Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas, Organização Mundial da Saúde. Diretrizes internacionais para revisão ética de estudos epidemiológicos. Genebra: Cioms; 1991.
40. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, Comitê Internacional de Bioética. Declaração universal do genoma humano e dos direitos humanos. Paris: Unesco; 1997.
41. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, Comitê Internacional de Bioética. Declaração internacional sobre os dados genéticos humanos. Paris: Unesco; 2004.
42. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. Paris: Unesco; 2005.
43. Rippel JA, Medeiros CA, Maluf F. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2016 [acesso 10 jan 2019];24(3):603-12. DOI: 10.1590/1983-80422016243160
44. Siquelli SA, Hayashi MCPI. Ética em pesquisa de educação: uma leitura a partir da Resolução 196/96 com expectativas da Resolução 466/12. Hist Perspect [Internet]. 2015 [acesso 17 ago 2018];(52):65-81. Disponível: <https://bit.ly/2L0hiMv>
45. McCarthy DM, Waite KR, Curtis LM, Engel KG, Baker DW, Wolf MS. What did the doctor say? Health literacy and recall of medical instructions. Med Care [Internet]. 2012 [acesso 2 maio 2018];50(4):277-82. DOI: 10.1097/MLR.0b013e318241e8e1
46. Sudore RL, Schillinger D. Interventions to improve care for patients with limited health literacy. J Clin Outcomes Manag [Internet]. 2009 [acesso 23 maio 2018];16(1):20-9. Disponível: <https://bit.ly/2WOEDYK>
47. Schillinger D, Bindman A, Wang F, Stewart A, Piette J. Functional health literacy and the quality of physician-patient communication among diabetes patients. Patient Educ Couns [Internet]. 2004 [acesso 23 maio 2018];52(3):315-23. DOI: 10.1016/S0738-3991(03)00107-1
48. Parnell TA, McCulloch EC, Mieres JH, Edwards F. Health literacy as an essential component to achieving excellent patient outcomes. Institute of Medicine of the National Academies [Internet]. 2014 [acesso 10 jul 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2lqrkA>
49. Tamura-Lis W. Teach-back for quality education and patient safety. Urol Nurs [Internet]. 2013 [acesso 17 ago 2018];33(6):267-71. DOI: 10.7257/1053-816X.2013.33.6.267
50. White M, Garbez R, Carroll M, Brinker E, Howie-Esquivel J. Is “teach-back” associated with knowledge retention and hospital readmission in hospitalized heart failure patients?. J Cardiovasc Nurs [Internet]. 2013 [acesso 2 maio 2018];28(2):137-46. DOI: 10.1097/JCN.0b013e31824987bd
51. Mexas F, Efron A, Luiz RR, Cailleaux-Cezar M, Chaisson RE, Conde MB. Understanding and retention of trial-related information among participants in a clinical trial after completing the informed consent process. Clin Trials [Internet]. 2014 [acesso 4 jun 2019];11(1):70-6. DOI: 10.1177/1740774513509316
52. Garcia-Retamero R, Galesic M. Who profits from visual aids: overcoming challenges in people’s understanding of risks. Soc Sci Med [Internet]. 2010 [acesso 2 maio 2018];70(7):1019-25. DOI: 10.1016/j.socscimed.2009.11.031
53. Carthery-Goulart MT, Anghinah R, Areza-Fegyveres R, Bahia VS, Brucki SMD, Damin A et al. Performance of a Brazilian population on the test of functional health literacy in adults. Rev Saúde Pública [Internet]. 2009 [acesso 4 jun 2019];43(4):631-8. DOI: 10.1590/S0034-89102009005000031
54. Lorell BH, Mikita JS, Anderson A, Hallinan ZP, Forrest A. Informed consent in clinical research: consensus recommendations for reform identified by an expert interview panel. Clin Trials [Internet]. 2015 [acesso 2 maio 2018];12(6):692-5. DOI: 10.1177/1740774515594362
55. Firmino RT, Fraiz FC, Montes GR, Paiva SM, Granville-Garcia AF, Ferreira FM. Impact of oral health literacy on self-reported missing data in epidemiological research. Community Dent Oral Epidemiol [Internet]. 2018 [acesso 4 jun 2019];46(6):624-30. DOI: 10.1111/cdoe.12415
56. Ittenbach RF, Senft EC, Huang G, Corsmo JJ, Sieber JE. Readability and understanding of informed consent among participants with low incomes: a preliminary report. J Empir Res Hum Res Ethics [Internet]. 2015 [acesso 2 maio 2018];10(5):444-8. DOI: 10.1177/1556264615615006
57. Kass NE, Taylor HA, Ali J, Hallez K, Chaisson L. A pilot study of simple interventions to improve informed consent in clinical research: feasibility, approach, and results. Clin Trials [Internet]. 2015 [acesso 2 maio 2018];12(1):54-66. DOI: 10.1177/1740774514560831

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

**Participación de los autores**

Ambos autores planearon el artículo, recopilaron los datos, analizaron los resultados y escribieron el manuscrito.

Mariana Dantas Cordeiro

 0000-0003-2346-1187

Helena Alves de Carvalho Sampaio

 0000-0001-8009-6898

