

Accesibilidad al formulario de consentimiento en la investigación clínica en Brasil

Renan Emilio Kintopp¹, Sergio Surugi de Siqueira¹, José Eduardo de Siqueira¹, José Humberto Guerreiro Tavares Fregnani²

1. Pontificia Universidade Católica do Paraná, Curitiba/PR, Brasil. 2. Hospital A. C. Camargo Câncer Center, São Paulo/SP, Brasil.

Resumen

El formulario de consentimiento informado tiene la finalidad de mostrar la naturaleza de la investigación y sus derechos al participante de la investigación clínica para formalizar su decisión de participar en el estudio. Los estudios indican que la redacción de este documento es compleja, lo que compromete la autonomía del participante. Para este estudio se redactaron dos formularios de consentimiento de una misma investigación hipotética, con diferentes estilos de escritura. Para el análisis de ambos formularios se utilizó la herramienta Coh-Metrix Port, que evalúa las métricas lingüísticas y la accesibilidad textual. Los resultados apuntaron a que los textos son complejos, lo que requiere un alto nivel de educación para su comprensión. Estos hallazgos coinciden que, en Brasil, los formularios de consentimiento pueden tener su finalidad comprometida y señalan la necesidad de modificar su forma de elaboración.

Palabras clave: Consentimiento informado. Protocolos clínicos. Ética en investigación. Formularios de consentimiento.

Resumo

Acessibilidade do termo de consentimento na pesquisa clínica no Brasil

O termo de consentimento livre e esclarecido tem a função de informar o participante de pesquisas clínicas sobre a natureza da pesquisa e seus direitos, formalizando sua decisão de participar. Estudos indicam que esse documento é redigido de modo complexo, comprometendo a autonomia do participante. Para este trabalho, foram redigidos dois termos de consentimento da mesma pesquisa hipotética, com estilos de redação diferentes. Ambos os termos foram analisados pela ferramenta Coh-Metrix Port, que avalia métricas linguísticas e acessibilidade textual. A análise indicou que os textos são complexos e exigem alta escolaridade para serem entendidos. Esses achados reforçam a percepção de que, no Brasil, os termos de consentimento podem ter sua real função comprometida e apontam a importância de modificar sua forma de elaboração.

Palavras-chave: Consentimento informado. Protocolos clínicos. Ética em pesquisa. Termos de consentimento.

Abstract

Accessibility of the consent form in Brazilian clinical research

The informed consent form informs clinical research patients about the nature of the research and their rights, formalizing their decision to participate; however, studies show that this document is written in a complex manner, compromising patient autonomy. Two consent forms from the same hypothetical research were developed with different writing styles and analyzed by the Coh-Metrix Port tool, which evaluates linguistic metrics and textual accessibility. Results showed that both texts were complex and required high schooling level to be understood. These findings reinforce the perception that consent forms may have their real function compromised and point to the importance of changing its elaboration.

Keywords: Informed consent. Clinical protocols. Ethics, research. Consent forms.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

La investigación clínica es un instrumento científicamente aceptado para probar la eficacia y la seguridad de nuevos tratamientos profilácticos o curativos. Como su ejecución implica la participación de seres humanos en diferentes niveles, fue necesario establecer guías, normas o incluso legislaciones para evitar que, debido a la necesidad de desarrollar nuevas terapias, se cometieran abusos contra los participantes de estudios. En ese contexto, algunas cuestiones bioéticas comenzaron a recibir atención especial.

Con el *Código de Núremberg*, de 1947¹, se comenzaron a asegurar la protección de la dignidad humana y la autonomía. La *Declaración de Helsinki*, de 1964², y sus versiones posteriores, así como las *Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, de 1983³, complementan y actualizan los cuidados éticos que deben fundamentar las investigaciones clínicas. Más actual que esos importantes documentos es la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, del 2005, proclamada por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco)⁴. Cada país ha desarrollado su propia normativa y, en Brasil, las resoluciones del Consejo Nacional de Salud (CNS)⁵⁻⁸, además del Código de Ética Médica⁹, orientan estos procedimientos^{10,11}.

El principal parámetro para evaluar la viabilidad de los estudios clínicos, desde un punto de vista ético, es el análisis de la relación riesgo/beneficio en el contexto más amplio posible. Con respecto a los derechos de los participantes de la investigación, uno de los puntos que se debe tener en cuenta es la obtención del consentimiento informado. Este se lleva a cabo a partir de un proceso en el que los participantes expresan su decisión de participar o no tras haber sido informados sobre la naturaleza de su participación en la investigación^{12,13}.

El consentimiento se formaliza tras la lectura y firma del consentimiento libre, previo e informado (CLPI), documento que surge en normativas y resoluciones como fuente de aclaración sobre la investigación y los derechos del participante y como instrumento formal para expresar su decisión libre y autónoma. El CLPI no solo formaliza las condiciones bajo

las cuales actúan los investigadores patrocinadores, las instituciones y, principalmente, los participantes del estudio, sino que también asume la función de aclarar a los participantes brindándoles toda la información pertinente a la investigación¹⁴⁻¹⁶.

Por lo tanto, es esencial tener en mente que el consentimiento libre, previo e informado es un proceso de toma de decisiones que, si bien debe estar dirigido al participante, obviamente necesita contar con el compromiso del investigador. Este debe asegurar que el proceso esté centrado en las preferencias, necesidades y valores del participante, además de cumplir y presentar todo lo que se encuentra reglamentado¹⁷.

Si bien el consentimiento libre, previo e informado se entiende como un proceso que no se restringe a un documento escrito, no se puede negar la importancia del CLPI como parte de este proceso. No es raro, en la ejecución de estudios clínicos, situaciones en las que este consentimiento es el único instrumento para aclarar a los participantes.

En algunos casos, y por diferentes razones, el contenido de CLPI tiende a ser muy extenso, sobrecargado de información, por lo que conduce al riesgo de comprometer o incluso perjudicar su papel de informar a los participantes de la investigación. Una de las principales razones de ello es que, en su contenido, existen elementos intrínsecamente posicionados cuyo principal objetivo es proteger al investigador de posibles procesos judiciales¹⁸.

Por estas y otras razones, no es raro encontrar CLPI extremadamente largos, con terminología técnica o legal. Estos elementos terminan por transformar el consentimiento en un contrato, más que un documento que pretende asegurar que el participante de la investigación haya sido adecuadamente informado^{19,20}.

Esta situación tiene especial relevancia en países emergentes, en los que los participantes de investigaciones suelen tener un bajo nivel educativo y poca alfabetización en salud, estando a menudo en una situación de vulnerabilidad social. En ese contexto, es posible que el consentimiento se formalice sin la debida aclaración, perjudicando directamente el pleno ejercicio de la autonomía del participante¹⁸.

Bioética

El *Informe Belmont*²¹, publicado en 1979, proponía principios para orientar la práctica médica: respeto a la persona humana, beneficencia y justicia. Ese mismo año, Beauchamp y Childress²² añadieron otro principio, el de no maleficencia, y rebautizaron el principio como “respeto a la persona humana” como “respeto a la autonomía”.

Aplicado a las condiciones de ejecución de una investigación clínica, el principio de la autonomía se respeta cuando el participante, después de ser informado y de ser consciente de la naturaleza de su participación y de los posibles riesgos y beneficios, decide participar o no en la investigación. La beneficencia y la no maleficencia se reflejan en la investigación por los posibles riesgos que puede ofrecer un tratamiento nuevo, en un intento de amenizarlos y no exponer al participante a algo que se puede evitar, atendiendo y adaptándose a sus condiciones de salud. Finalmente, la justicia se entiende en el sentido de garantizar por igual el cuidado y la protección a todos los participantes a lo largo del proceso de investigación²³.

Junto con los principios bioéticos, el método deliberativo de Diego Gracia²³ corrobora la forma de pensar y actuar en la toma de decisiones en salud. El propósito de este método consiste en encontrar las decisiones más razonables para los problemas éticos, contextualizándolos de manera sistemática y objetiva.

El método deliberativo tiene como objetivo ponderar los valores y deberes que implica un problema ético, con el fin de llegar a la denominada “solución razonable y prudente”, que cumpliría positivamente todos los valores involucrados. Al aplicar tal método al proceso de consentimiento libre, previo e informado, la solución más razonable y prudente, según el método deliberativo, sería aquella que respetara todos los valores de la mejor manera posible²².

Habermas²⁴, en su ética discursiva, defiende que el proceso deliberativo debe darse mediante el intercambio de información entre las partes, valorando la libertad (autonomía) y suprimiendo cualquier tipo de coerción, es decir, considerando todos los aspectos mencionados para la toma de decisiones. Al considerar este pensamiento, el proceso debe conducirse con un diálogo que aborde al

participante considerando sus valores personales, educación, la relación médico-participante y las posibles vulnerabilidades involucradas.

El modelo de proceso deliberativo de Habermas²⁴ propone cuatro condicionantes: 1) deliberación sin deformaciones internas o externas; 2) libre expresión de los argumentos; 3) aceptación de argumentos discordantes; y 4) busca de soluciones razonables y prudentes. Por lo tanto, todo el proceso de aclaración debe basarse en el diálogo, haciendo que el participante sea plenamente autónomo para decidir después de comprender la investigación.

Faltan herramientas, o su uso, para evaluar de forma efectiva el proceso de consentimiento libre, previo e informado, lo que termina por influir en los pocos estudios centrados en este aspecto de la investigación clínica. Este problema también se debe a que dichas herramientas son complejas y que, durante la construcción de este documento, no se probó y mejoró antes de ir a campo para realizar la investigación. Herramientas como Coh-Metrix Port²⁵ ayudan a evaluar la legibilidad, lecturabilidad e inteligibilidad, al igual que MacCAT-CR²⁶, que evalúa si el participante entendió lo explicado, apreció debidamente el contenido y, finalmente, si tuvo competencia para decidir sobre su participación.

Este trabajo utiliza por primera vez la herramienta Coh-Metrix para analizar los textos de CLPI utilizados en Brasil.

Método

Este trabajo utilizó el análisis documental de dos modelos de CLPI de un estudio ficticio, buscando herramientas que evaluaran métricas textuales y lingüísticas, y aplicó esta herramienta a los dos consentimientos elaborados. Con eso, se pretendió evaluar la accesibilidad textual y lingüística del CLPI utilizado en investigaciones clínicas en Brasil.

Los dos CLPI se redactaron con diferentes enfoques textuales, sin embargo, simulando lo que sucede en una investigación clínica real. El primero, aquí denominado “consentimiento representativo”, se redactó en forma de ítems, con toda la información sobre la naturaleza del estudio. El segundo, denominado “consentimiento

modificado”, se redactó conservando la información del consentimiento representativo, sin embargo, en forma de preguntas y respuestas. Ambos consentimientos se sometieron a la apreciación de cinco evaluadores con experiencia en ética en investigación clínica y se consideraron aptos para usarse en situaciones reales.

Los análisis de los dos textos se realizaron mediante la herramienta Coh-Metrix²⁷ adaptada para su uso en portugués: Coh-Metrix Port²⁵. La versión adaptada empleada en este trabajo también se está utilizando y validando en otros contextos: análisis automático de inteligibilidad de *corpus* (AIC)²⁸, Coh-Metrix-Dementia²⁹ y métricas psicolingüísticas³⁰.

Coh-Metrix Port²⁵ se desarrolló para simplificar las cuestiones lingüísticas, facilitando el acceso a la información a más personas, por razones sociales, escolares, médicas y de desarrollo. La herramienta cuenta con 180 métricas, y este trabajo analizó las

83 métricas que cuentan con estudios concluyentes sobre su influencia en la complejidad de un texto. Las métricas evalúan la presencia y ausencia de elementos lingüísticos, desde sustantivos, verbos y adverbios, hasta la longitud de oraciones/sentencias, frases negativas y la relación de elementos lingüísticos. Cada métrica ofrece un puntaje que, dependiendo de su presencia o ausencia en un texto, influye en su complejidad. Por lo tanto, se encontraron puntajes altos, que son buenos, y también puntajes bajos.

El análisis se realizó de dos maneras distintas. Primero, los textos se analizaron en su totalidad; luego, se separaron en cuatro bloques de información (Cuadro 1), en línea con la Resolución CNS 466/2012⁸. La separación en bloques se realizó para verificar si habría una clase de información más compleja. Se consideró mejora o empeoramiento la comparación del dato bruto de ambos análisis, sin carácter clasificatorio o de parámetros.

Cuadro 1. Descripción de los bloques de información e ítems correspondientes, según la Resolución CNS 466/2012⁸

Bloque de información	Ítems correspondientes, según la Resolución CNS 466/2012
Información básica del participante	a. Justificación b. Objetivos
Procedimientos que se utilizarán en la investigación	c. Métodos
Información sobre riesgos y beneficios	d. Riesgos e. Beneficios
Derechos del participante	f. Derecho a la asistencia g. Libertad de elección de participar o no en la investigación. h. Confidencialidad y privacidad durante todas las etapas de la investigación. i. Garantía de que recibirá una copia del CLPI j. Garantía de resarcimiento si hay gastos relacionados con la investigación k. Indemnización en caso de daños resultantes de la investigación

Se evaluaron métricas básicas, como el tamaño de las sentencias, la cantidad de sentencias, el promedio de sentencias por párrafo, la cantidad de oraciones en sentencias, las clases de palabras, pronombres, sustantivos, adjetivos, adverbios y tiempo verbal, verificando también si el texto indica diálogo con el lector y palabras que preceden a los verbos. También fue posible medir el parámetro relacionado con la edad de adquisición de las clases de palabras por parte del individuo,

la edad en la que se desarrolla la imaginabilidad (capacidad de abstracción) de las palabras y la familiaridad con las palabras según la edad. Las edades indicadas se separan de la siguiente manera: 1 (de 0 a 2 años); 2 (de 3 a 4 años); 3 (de 5 a 6 años); 4 (de 7 a 8 años); 5 (de 9 a 10 años); 6 (de 11 a 12 años); y 7 (13 años o más).

Coh-Metrix²⁷ utiliza pruebas reconocidas y fundamentadas para complementar su análisis, tales como: Flesh³¹, índice de Brunet³², fórmula de

Dale Chall³³ adaptada, fórmula de complejidad sintáctica de Frazier³⁴, Índice de Gunning Fox³⁵, estadística de Horoné³⁶ y la fórmula de complejidad sintáctica de Yngve³⁷.

Cada puntaje de Coh-Metrix Port²⁵ tiene un análisis específico, ya que la presencia o ausencia de un determinado elemento textual puede aumentar o disminuir la accesibilidad de un texto. Por lo tanto, la mera evaluación numérica de los puntajes es adecuada para interpretarlos.

Para comprender la complejidad de las palabras utilizadas en el texto (sustantivos, verbos, adjetivos y adverbios), se emplean cálculos de edad de adquisición de palabras, imaginabilidad y familiaridad, que son establecidos y medidos por Coh-Metrix Port²⁵.

La edad de adquisición es una característica psicolingüística de las palabras de contenido y representa el rango de edad en el que se adquirió la palabra. La familiaridad al grado con el que los

hablantes de un idioma conocen una palabra y la usan en su vida diaria. A su vez, la imaginabilidad se refiere a la facilidad con que los hablantes de un idioma pueden abstraer una palabra en imágenes, también interpretada en función de la cantidad de significados de una cierta palabra.

Los valores de estas métricas consideradas en la herramienta varían de 1 a 7 —considerando los rangos de edad, según la clasificación presentada anteriormente— y, cuanto menor es el valor, más simple es el texto.

Resultados

Los resultados mostraron que, aparentemente, no hubo cambios destacables en cuanto a la mejora o empeoramiento de los resultados al comparar el desempeño de los dos textos. Solo en el bloque “Información básica al participante” se constató un empeoramiento, como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Resumen de los resultados encontrados usando Coh-Metrix Port

Parte del texto analizado	Cantidad de métricas en las que el consentimiento modificado presentó mejora con respecto al consentimiento representativo	Cantidad de métricas en las que ambos consentimientos no mostraron diferencia	Cantidad de métricas en las que el consentimiento modificado presentó empeoramiento con relación al consentimiento representativo
Texto completo	43	3	37
Información básica al participante	27	7	49
Procedimientos que se utilizarán en la investigación	47	4	32
Información sobre riesgos y beneficios	41	3	39
Derechos del participante	37	5	41

Los resultados expresados en la Tabla 2 indican que la mejora del consentimiento modificado con relación al consentimiento representativo no fue constante, hubo mejora en algunos parámetros y empeoramiento en otros, cuando los respectivos textos se evaluaron con base en los bloques de información.

Asimismo, al considerar el índice Flesch, que forma parte de los subinstrumentos de

evaluación contenidos en Coh-Metrix Port²⁵ e indica cuántos años de estudio necesita tener una persona para comprender un texto, el consentimiento representativo se calificó como “muy difícil” (puntaje 28,99 – nivel de posgrado), mientras que el consentimiento modificado fue considerado “difícil” (puntaje 39,93 – nivel universitario). Ambos requieren un alto grado de escolaridad para entenderse de forma adecuada.

Tabla 2. Interpretación de los resultados comparativos entre los textos de los diferentes bloques de información de ambos modelos CLPI, utilizando criterios de imaginabilidad, familiaridad y edad de adquisición de palabras

Parámetro	Información básica al participante	Procedimientos que se utilizarán en la investigación	Información sobre riesgos y beneficios	Derechos del participante	Texto completo
Proporción de palabras de contenido con valores de familiaridad entre 1 y 2,5 (de 0 a 4 años de edad)					
Proporción de palabras de contenido con familiaridad entre 2,5 y 4 (de 5 a 7 años de edad)					
Proporción de palabras con un valor de familiaridad entre 4 y 5,5 (de 8 a 10 años de edad)					
Proporción de palabras con un valor de familiaridad entre 5,5 y 7 (a partir de los 11 años)					
Promedio de los valores de familiaridad de las palabras del contenido del texto (cuanto menor sea el promedio general, más simples serán las palabras)					
Proporción de palabras de contenido del texto con edad de adquisición entre 1 y 2,5 (de 0 a 4 años de edad)					
Proporción de palabras de contenido de texto con valores de edad de adquisición entre 2,5 y 4 (de 5 a 7 años de edad)					
Proporción de palabras con valor de edad de adquisición entre 4 y 5,5 (de 8 a 10 años de edad)					
Proporción de palabras con valor de edad de adquisición entre 5,5 y 7 (de 11 años en adelante)					
Promedio de los valores de edad de adquisición de las palabras de contenido del texto (cuanto menor sea el promedio general, más simples serán las palabras)					
Proporción de palabras de contenido del texto con imaginabilidad entre 1 y 2,5 (de 0 a 4 años de edad)					
Proporción de palabras de contenido del texto con imaginabilidad entre 2,5 y 4 (de 5 a 7 años de edad)					
Proporción de palabras con valor de imaginabilidad entre 4 y 5,5 (de 8 a 10 años de edad)					
Proporción de palabras con alto valor de imaginabilidad, de 5,5 a 7 (de 11 años en adelante)					
Promedio de los valores de imaginabilidad de las palabras de contenido del texto (cuanto menor sea el promedio general, más simples serán las palabras)					
Cantidad de veces que cada consentimiento tuvo un resultado superior o que obtuvo el mismo resultado	CR=8 CM=5 Iguales=2	CR=10 CM=4 Iguales=1	CR=10 CM=4 Iguales=1	CR=8 CM=6 Iguales=1	CR=10 CM=4 Iguales=1

CLPI: consentimiento libre, previo e informado; CR: consentimiento representativo; CM: consentimiento modificado; celdas blancas: resultados iguales; celdas verdes: CR superior al CM; celdas amarillas: CM superior al CR

Discusión

Este trabajo utilizó, de manera inédita, la herramienta Coh-Metrix Port²⁵ para evaluar, en múltiples niveles de análisis, las características de los textos de CLPI. Los dos CLPI se redactaron para representar lo que sucede en el contexto de la investigación clínica en Brasil. Los tipos de redacción son diferentes, pero ambos estilos han sido utilizados. En la comunidad de ética en investigación en Brasil, existe un sentimiento de que la redacción de un CLPI en forma de preguntas y respuestas favorece su accesibilidad.

Coh-Metrix²⁵ ha sido validado en publicaciones para evaluar textos con finalidades específicas. Este estudio no pretendió proponer la validación de esta herramienta para analizar la adecuación de los textos de los dos CLPI, sino más bien ser un primer acercamiento a las características de las palabras, sentencias y de la relación entre las ideas que contienen estos documentos.

Los puntajes obtenidos en los análisis contenidos en este estudio no pueden interpretarse de modo integral, ni deben conducir a la creación de parámetros de adecuación textual de CLPI. La falta de una referencia más específica para evaluar la adecuación del CLPI utilizando esta herramienta perjudica la interpretación. No existe un punto de corte entre lo que es adecuado y lo que deja de serlo.

Considerando la educación de la población brasileña que participa en investigaciones clínicas, los resultados indican que estos dos consentimientos son adecuados para aplicarse en el proceso de consentimiento libre, previo e informado, aunque es posible percibir mejoras debido a que se redujo la extensión del documento y que ambos han sido “debidamente evaluados y aprobados”. Los consentimientos se consideran inadecuados porque el perfil de los individuos que suelen participar en estos estudios está compuesto, en gran parte, por personas con estudios primarios (53,7%). Al considerar este único parámetro, se pueden corroborar conclusiones de estudios publicados previamente^{11,18} y verificar que los cambios realizados en el consentimiento modificado no lograron hacerlo más adecuado para la comprensión de la mayoría de los participantes en investigaciones clínicas en Brasil.

Los resultados también demuestran que no es una tarea sencilla proponer modificaciones a un CLPI para hacerlo más adecuado a la comprensión de los participantes. Entre otras razones, se puede especular que esto ocurre no solo para cumplir con las normas de ética en investigación del CNS, sino también para que los departamentos legales de las industrias farmacéuticas cumplan con la normativa vigente (Resolución CNS 466/2012)⁸, que obliga los CLPI a contemplar una cantidad significativa de información. Además, tal información, dada su naturaleza, no siempre puede expresarse de manera más simple en un texto.

La tarea de redactar un CLPI accesible para cualquier persona es ardua, y esto tiende a fortalecer la opinión de que su importancia relativa en el proceso de consentimiento libre, previo e informado no debe ser tan significativa como lo es actualmente, ya que un consentimiento con un alto grado de accesibilidad puede considerarse poco ético, por no preservar el principio bioético de la autonomía del participante de la investigación al no proporcionar información de manera adecuada. Con ello, se comprometerá la eticidad del proceso, ya que el consentimiento, además de legitimar una decisión y un acuerdo entre el participante y el investigador, tiene la función principal de aclarar la naturaleza de su participación.

Por lo tanto, se considera que el participante de la investigación es vulnerable por las siguientes razones: condición que lo llevó a participar en el estudio, eventual nivel de educación que pueda afectar la comprensión de las condiciones de su participación en un estudio, lectura de un texto o, aun, el posible temor de romper la relación con su médico. Por lo tanto, es necesario proponer cambios en el proceso de consentimiento, por ejemplo, enfatizando que no solo un consentimiento más razonable puede ser la solución. Siempre se debe buscar un proceso más deliberativo, en el que se puedan comprender y considerar el conocimiento previo del participante sobre el tema de estudio, las competencias de lectura y comprensión, además de sus condiciones sociales.

Desde un punto de vista bioético, el participante debe ser el centro del proceso de consentimiento, el cual debe estructurarse de manera deliberativa, centrándose en el participante y en su participación. Corresponde al investigador asegurarse siempre de que la participación de

seres humanos en sus estudios sea siempre ética, sin desviaciones, intencionales o no.

La relación médico-paciente, o investigador-participante, es a menudo percibida por los participantes como algo que implica niveles jerárquicos, de modo que lo que dice el médico o investigador se toma como una orden incuestionable. Este efecto puede verse agravado, dependiendo de las condiciones sociales y de la escolaridad del participante. Por lo tanto, además de los cambios en el contenido y forma de los CLPI, el proceso de consentimiento libre, previo e informado debe orientarse, principalmente, en el diálogo entre investigador y participante, es decir, una deliberación sobre la investigación.

La medicina defensiva tiene sus fundamentos y propuestas, pero, en el caso de investigaciones clínicas, el médico-investigador y patrocinador, al obtener el CLPI firmado por el participante, se cree protegido de cualquier demanda judicial por impericia, imprudencia o negligencia. Pero el ordenamiento jurídico brasileño aplica la expresión *erga omnes* a los derechos de personalidad, por lo que se consideran irrenunciables y, por lo tanto, garantizan que ningún participante de la investigación pueda renunciar a ellos, ni siquiera por su propia voluntad. Por lo tanto, hacer que el proceso sea más ético y adecuado es fundamental para beneficiar plenamente al participante y proteger adecuadamente al investigador³⁷.

No se pretende utilizar los resultados de este estudio para argumentar acerca del nivel de influencia que los CLPI utilizados en Brasil ejercen sobre la ética de las investigaciones clínicas en el país. Con el conocimiento actual se constató que no existen parámetros objetivos que puedan separar lo adecuado de lo no adecuado. Quizá el tema que discutir aquí sea la sobreestimación del CLPI en el proceso de consentimiento, la búsqueda de una forma de encontrar un camino que conduzca a la elaboración de un consentimiento más razonable y accesible.

Aun así, no se debe menoscabar la importancia del CLPI en el contexto ético de ejecución de las investigaciones clínicas. Por lo tanto, es legítimo, de todos modos, preocuparse por la manera en que se redacta. En los equipos que diseñan un protocolo de ensayo clínico, rara vez se encuentra a alguien especializado en lingüística que se encargue de esta parte del trabajo o que sea consultado

para verificar si el consentimiento es adecuado. Asimismo, el documento no se prueba antes de utilizarse, es decir, se redacta, es aprobado por los órganos responsables y luego se utiliza.

Tampoco se suelen utilizar instrumentos para evaluar la competencia de los participantes a la hora de tomar una decisión sobre su participación en un ensayo clínico. Al considerar estos factores, se reitera la preocupación por el verdadero ejercicio de la autonomía por parte de los participantes de investigaciones clínicas y la importancia de crear un modelo de CLPI y de proceso que abarque estas situaciones, para hacer que el proceso sea más accesible y ético.

Es urgente proponer cambios en este escenario y, en ese sentido, sugerir el uso de herramientas como Coh-Matrix Port²⁵ para evaluar de forma rutinaria la complejidad de los textos del CLPI, así como su adecuación al perfil de la mayoría de los participantes de las investigaciones clínicas, es algo que se debe tener en cuenta. La evaluación de la ética del proceso incluye recomendar el uso de instrumentos que evalúen la competencia de los participantes en lo que respecta a la toma de decisiones autónomas, previa aclaración adecuada. Tales herramientas están disponibles, y una de ellas es la ya mencionada MacCAT-CR²⁶, cuyo uso lamentablemente aún no se ha validado en Brasil.

Consideraciones finales

Este estudio es una primera aproximación acerca del uso de la herramienta Coh-Matrix Port²⁵ para analizar los formularios de consentimiento libre, previo e informado utilizados en Brasil. Si bien los resultados no deben conducir a conclusiones más generales sobre la adecuación y los parámetros textuales del CLPI, es importante llamar la atención sobre la urgente necesidad de repensar la redacción de estos documentos.

Incluso el cambio de la redacción de texto corrido a un formato de preguntas y respuestas no ha hecho que el texto sea mucho más accesible. Se señala, entonces, la necesidad de cambio por parte del patrocinador, para no desplazar al CLPI al sesgo jurídico; del investigador, para no hacer del CLPI un documento para su protección; y del sistema de Comités de Ética en Investigación (CEP)/Comisión Nacional de Ética

en Investigación (Conep), que debe revisar la postura de exceso de detalle en el documento. Solo así, abandonando el concepto jurídico y la visión detallista, se podrá construir un CLPI más sencillo y que satisfaga las reales necesidades de los participantes de investigaciones.

Se necesitan más estudios para establecer parámetros métricos. Para ello, apoyar esta herramienta con otras que evalúen la competencia en la toma de decisiones del participante de la investigación después de la aclaración puede arrojar

resultados no solo sobre los textos, sino también sobre los participantes y su relación con el proceso.

Se puede suponer que la principal contribución de este estudio es sumarse a tantos otros, que de diferentes maneras han demostrado constantemente que el proceso de consentimiento libre, previo e informado, en muchos casos y por diferentes razones, se ha convertido en una mera formalidad, una pieza para la defensa de investigadores y patrocinadores, por lo que tiende a desviarse de su verdadera finalidad.

Los autores agradecen a Sidney Leal, estudiante de doctorado en procesamiento del lenguaje natural de la Universidade de São Paulo, por su solicitud, disponibilidad e instrucción en cuanto al uso de Coh-Metrix Port y el análisis de sus variables.

Referencias

1. The Nuremberg Code (1947). BMJ [Internet]. 1996 [acceso 24 jan 2022];313(7070):1448. DOI: 10.1136/bmj.313.7070.1448
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki: recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. JAMA [Internet]. 1997 [acceso 24 jan 2022];277(11):925-6. DOI: 10.1001/jama.1997.03540350075038
3. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects [Internet]. Geneva: CIOMS; 2002 [acceso 24 jan 2022]. Disponible: <https://bit.ly/41fHMOp>
4. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Paris: Sessão da Conferência Geral; 2005 [acceso 24 jan 2022]. Disponible: <https://bit.ly/3wMwmnb>
5. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1, de 1988. Aprova as normas de pesquisa em saúde. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 1988 [acceso 24 jan 2022]. Disponible: <https://bit.ly/41dcp7j>
6. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, nº 201, p. 21082-21085, 10 out 1996 [acceso 24 jan 2022]. Seção 1. Disponible: <https://bit.ly/3zyvPH7>
7. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e revoga as Resoluções CNS nos. 196/96, 303/2000 e 404/2008. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 59, 13 jun. 2013 [acceso 24 jan 2022]. Seção 1. Disponible: <https://bit.ly/3w4T2yR>
8. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 44-6, 24 maio 2016 [acceso 24 jan 2022]. Seção 1. Disponible: <https://bit.ly/41yYSXq>
9. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica [Internet]. Brasília: CFM; 2018 [acceso 17 abr 2023]. Disponible: <https://bit.ly/3kOv1qD>
10. Englev E, Petersen KP. ICH-GCP Guideline: quality assurance of clinical trials: status and perspectives. Ugeskr Laeg [Internet]. 2003 [acceso 24 jan 2022];165(16):1659-62. Disponible: <https://bit.ly/40eObbh>

11. Guibu IA, Moraes JC, Guerra AA Jr, Costa EA, Acurcio FA, Costa KS *et al.* Main characteristics of patients of primary health care services in Brazil. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2017 [acesso 24 jan 2022];51(2):1s-13s. DOI: 10.11606/S1518-8787.2017051007070
12. Hochhauser M. Informed consent and patient's rights documents: right, a rite, or a rewrite? *Ethics Behav* [Internet]. 1999 [acesso 24 jan 2022];9(1):1-20. DOI: 10.1207/s15327019eb0901_1
13. Emanuel EJ. *Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary.* Baltimore: Johns Hopkins University Press; 2003.
14. Murray B. Informed consent: what must a physician disclose to a patient? *Virtual Mentor* [Internet]. 2012 [acesso 24 jan 2022];14(7):563-6. DOI: 10.1001/virtualmentor.2012.14.7.hlwa1-1207
15. Krumholz HM. Informed consent to promote patient-centered care. *JAMA* [Internet]. 2010 [acesso 24 jan 2022];303(12):1190. DOI: 10.1001/jama.2010.309
16. Stacey D, Legaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Éden KB *et al.* Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [acesso 24 jan 2022];4(4):CD001431. DOI: 10.1002/14651858.CD001431.pub5
17. Anandaiah A, Rock L. Twelve tips for teaching the informed consent conversation. *Medical Teacher* [Internet]. 2018 [acesso 24 jan 2022];41(4):465-70. DOI: 10.1080/0142159X.2018.1426844
18. Amorim KPC, Garrafa V, Melo AD, Costa AVB, Caldas G, Oliveira L *et al.* Perfil e vozes dos participantes de pesquisas clínicas no Brasil. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2020 [acesso 24 jan 2022];28(4):664-73. DOI: 10.1590/1983-80422020284430
19. Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Rev Soc Bras Med Trop* [Internet]. 2005 [acesso 24 jan 2022];38(4):344-7. DOI 10.1590/S0037-86822005000400013
20. Adami ER, Chemin MRC, França BHS. Aspectos éticos e bioéticos da pesquisa clínica no Brasil. *Estudos de Biologia* [Internet]. 2014 [acesso 24 jan 2022];36(532):SE07. DOI: 10.7213/estud.biol.36.SE.07
21. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research.* HHS.gov [Internet]. 1979 [acesso 24 jan 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3PYgUWP>
22. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics.* 7^a ed. New York: Oxford University Press; 2013.
23. Garcia D. Moral deliberation: the role of methodologies in clinical ethics. *Med Health Care Philos* [Internet]. 2001 [acesso 24 jan 2022];4(2):223-32. DOI: 10.1023/A:1011445128427
24. Habermas J. *Teoria dell'agire comunicativo.* Bologna: Il Mulino; 2017.
25. Scarton CE, Aluisio SM. Análise da inteligibilidade de textos via ferramentas de processamento de língua natural: adaptando as métricas do Coh-Metrix para o português. *Linguamática* [Internet]. 2010 [acesso 24 jan 2022];2(1):45-61. Disponível: <https://bit.ly/3mH3onK>
26. Appelbaum PS, Grisso T. *MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT-CR).* Sarasota: Professional Resource Press; 2001.
27. Graesser AC, Mcnamara DS, Louwerse, Max M, Zhiqiang C. Coh-Metrix: analysis of text on cohesion and language. *Behav Res Methods Instrum Comput* [Internet]. 2004 [acesso 24 jan 2022];36(2):193-202. DOI: 10.3758/BF03195564
28. Maziero EG, Pardo TAS, Aluisio SM. Ferramenta de análise automática de inteligibilidade de cópús (AIC) [Internet]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2008 [acesso 24 jan 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3UNUB08>
29. Cunha ALV. Coh-Metrix-Dementia: análise automática de distúrbios de linguagem nas demências utilizando processamento de línguas naturais [dissertação] [Internet]. São Carlos: Universidade de São Paulo; 2015 [acesso 24 jan 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3mH6KqQ>
30. Santos LB, Duran MS, Hartmann NS, Cândido A Jr, Paetzold GH, Aluisio SM. A lightweight regression method to infer psycholinguistic properties for Brazilian Portuguese. In: Ekštejn K, Matoušek Václav, organizadores. *Text, speech, and dialogue* [Internet]. Cham: Springer; 2017. p. 281-9.

31. Kincaid JP, Fishburne RP, Rogers RL. Derivation of new readability formulas (automated readability index, fog count and flesch reading ease formula) for navy enlisted personnel. Millington: Institute for Simulation and Training; 1975.
32. Brunet É. Le vocabulaire de Jean Giraudoux, structure et évolution. Genève: Slatkine; 1978.
33. Chall JS, Dale E. Readability revisited: the new Dale-Chall readability formula. Cambridge: Brookline; 1995.
34. Dowty DR. Natural language parsing: psychological, computational and theoretical perspectives. Cambridge: Cambridge University Press; 2005.
35. Seely J. The Oxford guide to effective writing and speaking: how to communicate clearly. Oxford: Oxford University Press; 2013.
36. Honoré A. Some simple measures of richness of vocabulary. Association for Literary and Linguistic Computing Bulletin [Internet]. 1979 [acceso 24 jan 2022];7(2):172-7. Disponible: <https://bit.ly/3UOyvKP>
37. Yngve VH. A model and an hypothesis for language structure. Proc Am Philos Soc [Internet]. 1960 [acceso 17 abr 2023];104(5):444-66. Disponible: <https://bit.ly/40fdY32>

Renan Emilio Kintopp – Magíster – renan.kintopp@gmail.com

 0000-0003-4455-1704

Sergio Surugi de Siqueira – Doctor – sergio.surugi@gmail.com

 0000-0003-4344-6339

José Eduardo de Siqueira – Doctor – eduardo.jose@pucpr.br

 0000-0002-7381-0421

José Humberto Guerreiro Tavares Fregnani – Doctor – mdfregnani@terra.com.br

 0000-0002-5235-6469

Correspondencia

Renan Emilio Kintopp – Av. República Argentina, 789, ap. 38, Água Verde CEP 80240-210. Curitiba/PR, Brasil.

Participación de los autores

Todos los autores participaron en todas las etapas de elaboración de este artículo.

Recibido: 7.6.2021

Revisado: 14.3.2023

Aprobado: 18.3.2023