

Lecturabilidad de los formularios de autorización utilizados en estudios con niños

Thamires da Silva Papera¹, Fernanda Ferreira da Silva Lima², Jéssica Renata Bastos Depianti¹,
Tania Vignuda de Souza¹, Aldaiza Marcos Ribeiro³, Ivone Evangelista Cabral¹

1. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ, Brasil. 2. Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro/RJ, Brasil.
3. Universidade Federal do Ceará, Fortaleza/CE, Brasil.

Resumen

Este estudio analizó la lecturabilidad de los formularios de autorización para estudios con niños de entre 6 y 12 años de edad en tesis defendidas de 2012 a 2019, presentes en la página de la Coordinación para la Mejora del Personal de Educación Superior. Hubo 45 trabajos, solo 16 presentaron formulario de autorización para niños, los cuales se sometieron al índice de Flesch y al análisis léxico por Iramuteq. El uso del léxico (superior al 80%) mostró cinco clases en la clasificación jerárquica descendente: garantía de anonimato, comprensión para la autorización, invitación a participar, derechos de los participantes y tema de investigación. Los términos más recurrentes fueron “estudio” e “investigador responsable”. Un documento presentó lecturabilidad compatible con la primaria (1.º a 5.º grado), y la mayoría incluía palabras difíciles de entender. El lenguaje con imágenes puede ayudar a mejorar la comprensión de los niños, favoreciendo su autonomía y empoderamiento.

Palabras clave: Formularios de consentimiento. Niño. Ética en investigación. Defensa del niño. Comités de ética en investigación. Autonomía personal.

Resumo

Leiturabilidade de termos de assentimento utilizados em pesquisas com crianças

Este trabalho analisa a leiturabilidade de termos de assentimentos direcionados a crianças de 6 a 12 anos, presentes em teses e dissertações defendidas entre 2012 e 2019, as quais foram acessadas pelo portal de teses da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. Dentre 45 produções, somente 16 disponibilizaram termo de assentimento para crianças, os quais foram submetidos ao índice de Flesch e a análise lexical pelo Iramuteq. O aproveitamento léxico, superior a 80%, demonstrou cinco classes na classificação hierárquica descendente: garantia do anonimato, compreensão para autorização, convite para participar, direitos do participante e temática da pesquisa. Na nuvem de palavras, “pesquisa” e “pesquisador responsável” foram as expressões mais recorrentes. Somente um documento apresentou leiturabilidade compatível com o nível do ensino fundamental (1º ao 5º ano), e a maioria incluía vocábulos de difícil compreensão. A linguagem imagética pode melhorar a compreensão da criança, favorecendo sua autonomia e empoderamento.

Palavras-chave: Termos de consentimento. Criança. Ética em pesquisa. Defesa da criança e do adolescente. Comitês de ética em pesquisa. Autonomia pessoal.

Abstract

Readability of assent forms used in research with children

This article analyzes the readability of assent forms aimed at children aged 6 to 12, present in theses and dissertations defended between 2012 and 2019, which were accessed through the theses portal of the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel. Among 45 productions, only 16 provided assent forms for children, which were subjected to the Flesch index and lexical analysis using IRAMUTEQ. Lexical achievement above 80% demonstrated five classes in the descending hierarchical classification: guarantee of anonymity, understanding for authorization, invitation to participate, participant rights, and research theme. In the word cloud, “research” and “principal investigator” were the most recurrent expressions. Only one document presented readability compatible with the elementary school level (1st to 5th year), and the majority included words that were difficult to understand. Image language can improve children’s understanding, favoring their autonomy and empowerment.

Keywords: Consent forms. Child. Ethics, research. Child advocacy. Ethics committees, research. Personal autonomy.

Las autoras declaran que no existe ningún conflicto de interés.

La investigación científica con niños como participantes ha contribuido a llenar vacíos relevantes en la prestación de cuidados de salud¹, y es responsabilidad de los investigadores crear espacios para escucharlos. Para ello, es necesario transmitir información en un lenguaje adecuado a la comprensión y desarrollo cognitivo de los participantes, abordando los procedimientos de investigación, así como los riesgos y beneficios de la participación^{2,3}. El uso de un lenguaje rebuscado y difícil de los asentimientos informados (AI) no siempre transmite información de forma adecuada a los niños⁴.

Según la Resolución 466/2012, del Consejo Nacional de Salud (CNS), el AI es un *documento elaborado en lenguaje accesible para menores o incapaces legalmente, mediante el cual, una vez debidamente informados los participantes del estudio, expresan su consentimiento para participar en la investigación, sin perjuicio del consentimiento de sus tutores legales*⁵.

Este documento debe contener los objetivos de la investigación, los métodos, beneficios y riesgos, así como informar cualquier inconveniente que pueda causar a los niños, respetando sus singularidades, para que puedan comprender la investigación. En el 2023, la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep) publicó el Oficio Circular 11/2023⁶, con directrices generales para la elaboración de AI, estableciendo la obligación de presentar este documento en investigaciones realizadas con niños mayores de 7 años.

En Brasil, legalmente, los niños no tienen el poder de expresar su consentimiento para participar en investigaciones científicas, pero tienen derecho a tener su voluntad e individualidad reconocidas mediante el asentimiento formal⁷. Por lo tanto, debe ser reconocido como un ser humano con integridad, personalidad y capacidad para participar activamente en la sociedad, incluido el derecho a participar en investigaciones científicas⁸.

Los estudios con niños son fundamentales porque posibilitan reconocer la voz de estos individuos en la búsqueda de mejorar la calidad del cuidado, según sus propias perspectivas y necesidades. Paradójicamente, la baja disponibilidad de investigaciones con este grupo ha impulsado el uso *off label* de medicamentos en pediatría^{7,8}.

Además, la protección del interés superior de los niños se ve socavada cuando se les impide

participar en estudios que se dirigen a ellos^{7,8}. Además, se entiende que los niños son agentes sociales activos e innovadores, que engendran sus distintas culturas, desempeñando un papel importante en la formación de estructuras socioculturales adultas⁹.

En este contexto, la inclusión de los niños en el proceso de investigación debe darse de manera horizontal. Esto implica que las experiencias y aprendizajes del investigador, que surgen de sus interacciones con los niños, no deberían servir simplemente como mecanismos para validar o refutar sus constructos conceptuales preexistentes. Las experiencias compartidas por los niños con el investigador pueden integrarse efectivamente en la estructura de la producción teórica, lo que lleva a la reconfiguración de paradigmas teóricos relacionados con la comprensión de la infancia^{9,10}.

La comprensión por parte del niño de los procedimientos de la investigación, los riesgos y los beneficios potenciales debe ir precedida de información clara y necesaria para una toma de decisiones consciente. Sin embargo, la mayoría de las veces, los investigadores redactan el AI de la misma manera que el consentimiento libre, previo e informado (CLPI) para adultos⁷. Estos textos no son accesibles para los niños y son cuestionables en cuanto a su legibilidad y lecturabilidad.

La legibilidad se refiere al tamaño, tipo y color de las letras en el formato de palabras y la construcción gramatical de oraciones, así como el espaciado entre párrafos y los elementos de formato visual^{11,12}. A su vez la "lecturabilidad" o "captabilidad" se refiere a la facilidad de lectura, velocidad y comprensión del significado de un texto, y está relacionada con la forma de escritura y la elección del lenguaje adoptado en la redacción¹¹. Los documentos más accesibles para el lector son legibles y fáciles de leer.

Los estudios sobre la calidad de la información contenida en los AI de las investigaciones clínicas demostraron que la mayoría de los niños participantes desconocía aspectos elementales de la investigación, como el objetivo, la duración, los riesgos y beneficios, lo que demuestra la necesidad de realizar estudios adicionales^{2,13}. En ese sentido, la participación de los niños en investigaciones científicas debe implicar el derecho no solo a negarse, sino también a obtener, por medio del AI, la información necesaria y adecuada para el rango de edad del participante.

Por lo tanto, debe respetarse el derecho de los niños a ser escuchados y a tener preferencias y

elecciones en la toma de decisiones relativas a su propia participación, así como en otros aspectos de la investigación⁸. A la vez, es necesario preguntarse cómo la lecturabilidad del AI puede favorecer la legibilidad del documento y la comprensión de su contenido por parte del niño.

Este estudio tuvo como objetivo analizar la lecturabilidad de los AI dirigidos a niños en edad escolar, disponibles en tesis y disertaciones, del 2012 al 2019.

Método

Diseño del estudio

Se trata de una investigación documental de AI presentes en disertaciones y tesis disponibles en el portal de tesis de la Coordinación de Perfeccionamiento de Personal de Nivel Superior (Capes)¹⁴. En este tipo de investigación, los datos se extraen de documentos que son objeto de un análisis en profundidad¹⁵. A los documentos se aplicó el cálculo del índice de lecturabilidad y análisis lexicográficos con el *software* Iramuteq.

Las tesis y disertaciones que sirvieron como fuente de datos fueron defendidas en programas de posgrado brasileños de formación de magísteres y doctores. Se aplicaron los siguientes criterios de inclusión: estudio realizado con niños de 6 años cumplidos a 12 años incompletos y disponibilidad del AI. Se excluyeron las producciones con AI disponibles cuyos participantes presentarían incapacidad/discapacidad, incluso si pertenecían al rango de edad definido.

La elección de esta fuente se basó en la premisa de que las producciones académicas generan nuevos pensamientos en los campos de la docencia, la asistencia y la investigación. Además, la Capes ha sido decisiva en el éxito alcanzado por el sistema nacional de formación de magísteres y doctores, lo que ha influido mucho en los cambios derivados del avance del conocimiento y de las demandas de la sociedad¹⁵.

Operativización de la recopilación de datos

La recopilación de datos se realizó del 12 de julio al 2 de septiembre del 2019, utilizando la palabra clave “asentimiento” en el campo de búsqueda del catálogo de tesis y disertaciones de la Capes. Se aplicó el filtro temporal (2012 a 2019), una vez que en el 2012 se estableció la exigencia explícita

de utilizar AI para investigaciones con niños, con la publicación de la Resolución CNS 466/2012⁵.

Los trabajos cuyos textos completos no estaban disponibles para descargar se buscaron en otras bases de datos, como la Biblioteca Virtual de Salud y Google Scholar, y, cuando se encontraron, se incluyeron en el estudio. Con base en la lectura de los resúmenes y métodos de los trabajos identificados, se seleccionaron para el análisis asentimientos informados cuyos participantes en la investigación fueron niños en el rango de edad determinado.

Análisis de los datos

Los AI extraídos de las producciones académicas se sometieron a análisis según el Índice de Facilidad de Lectura de Flesch (ILF) y el Índice de Legibilidad de Flesch-Kincaid (IFK), ambos validados para el portugués por investigadores brasileños en 1996^{16,17}, como el índice de Flesch para el portugués brasileño (IF-BR). Los textos extraídos se sometieron a lexicografía por Iramuteq¹⁸⁻²⁰.

El ILF y el IFK ya se han utilizado en algunos estudios para evaluar la legibilidad y la facilidad de lectura del CLPI²¹, notas explicativas²², durante un proceso de construcción y validación de una cartilla de autocuidado para prevenir lesiones por presión²³, entre otros. A su vez, el IF-BR consiste en una compilación y adaptación de dos fórmulas del ILF y del IFK. La versión brasileña evalúa la longitud de las oraciones y el tamaño de las palabras, con diferentes pesos en su fórmula debido a que los idiomas tienen diferencias significativas.

El IF-BR genera el resultado de lecturabilidad junto con la escolaridad necesaria para que el individuo comprenda lo que lee. Este índice se puede calcular mediante la siguiente fórmula: $IF-BR = 164,835 - [1,015 \times (\text{total de palabras} \div \text{total de oraciones}) - [84,6 \times (\text{total de sílabas} \div \text{total de palabras})]$ ^{16,17}. Agrupa el texto en una escala de 100 puntos, en la que se categoriza el resultado según la lecturabilidad y el nivel de escolaridad necesario para comprender su contenido. Cuanto mayor es la puntuación, menor es el nivel ideal de escolaridad para comprender lo que se lee y, por lo tanto, más fácil resulta leer el texto.

Por lo tanto, con una puntuación de 0 a 25, el documento se considera de muy difícil comprensión, por lo que requiere un mayor nivel de escolaridad. Para una puntuación entre 25 y 50 puntos,

el texto se considera difícil de entender y requiere un nivel de educación secundaria. Cuando se obtiene una puntuación de 50 a 75, el documento se considera de fácil comprensión y es compatible con el nivel de educación del 6.º al 9.º curso de la primaria. Y, finalmente, al alcanzar una puntuación de 75 a 100, entender el documento es muy fácil y compatible con el nivel de educación del 1.º al 5.º curso de la primaria.

El análisis lexicográfico de los AI se realizó utilizando la versión gratuita de Iramuteq, programa que permite diversos procesos y análisis estadísticos de textos, con variables cualitativas^{18,24}. El porcentaje al que se refiere el contenido es la ocurrencia de la palabra dentro de los ST, considerándose bueno cuando se alcanza un nivel de aprovechamiento igual o superior al 75%^{18,20,25}.

El contenido de cada TA se adaptó al lenguaje informativo para el procesamiento del texto y el conjunto de textos, constituyendo el *corpus* de análisis. Los recursos del programa utilizados para este análisis fueron la clasificación jerárquica descendente (CJD) y la nube de palabras.

La CJD es un tipo de análisis cualitativo en el que a partir de los textos procesados se obtienen clases de palabras con significados similares entre sí y segmentos de texto (ST) diferentes a otras clases. La CJD sistematiza el análisis de los diferentes textos en un dendrograma, que organiza gráficamente las clases con sus posibles asociaciones^{19,20}. Así, este mecanismo dimensiona los ST o unidades de contexto elementales, clasificadas según los vocabularios de mayor frecuencia y de valores de chi-cuadrado más elevados en la clase, con el fin de comprender las palabras más significativas para el análisis cualitativo de los datos^{18,24,25}.

La nube de palabras es una representación gráfica generada por el propio *software* para una rápida identificación visual de las palabras según su aparición más relevante¹⁹. Esta estrategia complementa visualmente la CJD, brindando una vista de las palabras o expresiones más frecuentes dentro del *corpus*.

Para iniciar el proceso de análisis en Iramuteq, los textos fueron previamente organizados y preparados en LibreOffice Writer. Cada uno de ellos estaba separado por una línea de comando, que comprendía solo una variable elegida según el número de cada Formulario (**** *tale_01;

**** *tale_02... **** *tale_16). Después de eso, el archivo se guardó como un documento de texto que utiliza codificación de caracteres en el estándar UTF-8.

A continuación, se revisó todo el archivo, se corrigieron errores tipográficos y de puntuación, se estandarizaron las siglas y se unieron palabras compuestas con el señal subrayado, entonces, sin esta señal, se procesarían por separado. Esta revisión se realizó siguiendo el manual del *software* para aprovechar al máximo las palabras en el *corpus*.

Tras la demarcación de los ST, se determinaron las clases y se presentó la asociación entre ellas mediante un dendrograma de CJD. En este mismo movimiento se generó la nube de palabras.

Resultados

De los 96 trabajos recuperados en la búsqueda, 45 tenían AI, de los cuales 16 se incluyeron en este estudio, por tener un formulario dirigido a niños de 6 a 12 años. De los 16 formularios seleccionados, 12 estaban disponibles en disertaciones de maestría y 4 en tesis doctorales.

El año en que se finalizaron las investigaciones varió entre el 2014 y el 2018, y la mayoría de las AI se concentraron en el 2016 y el 2018, cuatro por cada año. Los años del 2015 y el 2017 tuvieron tres formularios en cada año, y el 2014 tuvo dos estudios con formulario, y fue el año con el menor número.

Con respecto al programa de posgrado, la psicología fue la carrera con mayor número de estudios, con cinco (31,25%); seguida de enfermería, con cuatro (25%). Los programas de posgrado en salud de la comunicación humana, procesos de investigación e innovación en salud, educación, agroecología, nutrición, ciencias de la salud y medicina y salud humana tuvieron un (6,25%) estudio cada uno.

De los resultados del *software* Iramuteq, destaca la CJD, que calificó lexicográficamente 145 ST y categorizó cinco clases. El procesamiento de los vocabularios en la CJD duró 11 segundos, con una tasa de aprovechamiento del 82,76%.

El uso de la ilustración como recurso lingüístico en la comunicación con el niño estuvo ausente en

14 (87,5%) formularios; solo dos (12,5%) tenían alguna imagen. En uno de los formularios con imagen, se utilizó un dibujo de Bob Esponja, personaje popular del mundo infantil, como interlocutor del mensaje sobre la investigación que se iba a realizar y la palabra “juego” en sustitución de “investigación”. Otro utilizó “cómic” y palabras que se adaptaban a la realidad de los niños en el entorno en el que forman parte.

Según el IF-BR, nueve (56,25%) AI presentaron muy difícil lecturabilidad, con puntuaciones compatibles con el nivel de escolaridad secundaria y superior, y seis (37,5%) fueron compatibles con el nivel del 6.º a 9.º curso, es decir, niños con edades comprendidas entre 11 y 14 años. Solo uno presentó un

índice de lecturabilidad adecuado para el rango de edad de 6 años a 11 años (Cuadro 1).

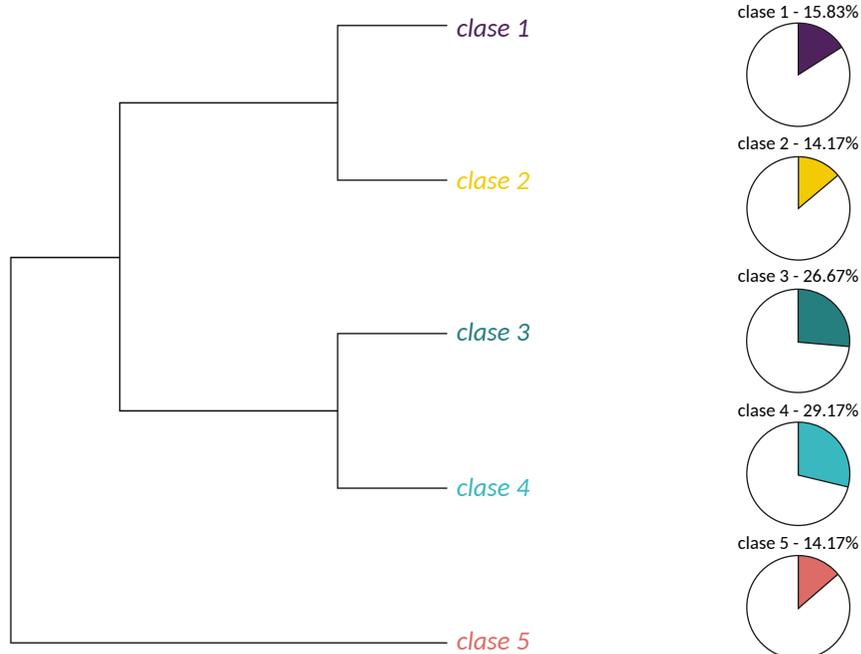
En cuanto a la distribución de los AI con lenguaje difícil, destaca el área de psicología, con tres, seguida de enfermería, nutrición, medicina, fisioterapia y fonoaudiología, con uno cada una. El único estudio clasificado como muy difícil y que requería educación superior para su lectura y comprensión fue el del área de nutrición. Por su parte, el muy fácil y adecuado para la edad escolar fue del área de enfermería.

El análisis de palabras en Iramuteq generó un CJD con cinco clases de palabras (Figura 1), las cuales se denominaron así: garantía de anonimato, comprensión para autorización, invitación a participar, derechos del participante y temática de investigación.

Cuadro 1. Lectorabilidad de los formularios de asentimiento de tesis y disertaciones, según el índice de Flesch, versión brasileña en portugués. Brasil, 2014-2018

Puntuación	Lectorabilidad	Nivel de escolaridad	Cantidad de formularios (n=16)	Porcentaje (%)
100-75	Muy fácil	1.º a 5.º curso	1	6,25
75-50	Fácil	6.º a 9.º curso	6	37,5
50-25	Difícil	Educación secundaria	8	50
25-0	Muy difícil	Educación superior	1	6,25

Figura 1. Clasificación jerárquica descendente del léxico de 16 formularios de asentimiento informado



La clase 1 (garantía de anonimato) presentó ST correspondiente al 15,83% de las palabras, con especial énfasis en la responsabilidad del investigador en garantizar el secreto y confidencialidad del participante de la investigación. Los formularios establecían que la información que identificaría al niño se preservaría, y que los resultados de la investigación se difundirían en eventos y publicaciones científicas. Sin embargo, palabras como “secreto”, “confidencial”, “publicaciones científicas” y “privacidad” son poco comunes en el universo infantil.

La información de esta investigación será confidencial y publicada únicamente en eventos o publicaciones científicas, sin identificación de los voluntarios.

Todo lo que digas se mantendrá confidencial y utilizaremos otros nombres para presentar los resultados para que nadie pueda reconocerte.

Tu nombre no será identificado y se te garantizará la confidencialidad respecto de los datos confidenciales involucrados en la investigación, asegurándote absoluta privacidad.

Los resultados de la investigación se publicarán de manera reservada y confidencial sin identificar tu nombre o el de tu madre ni ninguna información que pueda identificarte.

En la clase 2 (comprensión para autorización), los ST correspondieron al 14,17%, y las palabras se refieren a la necesidad de que el niño comprenda lo que está escrito en el formulario antes de asentir participar en la investigación. Este conjunto de ST registra los objetivos del estudio, los riesgos y beneficios de participar como voluntario en la investigación, pero el lenguaje del texto es inusual para el universo infantil. Por lo general, para aclarar términos de difícil comprensión, existe una advertencia para que se puedan consultar dudas al investigador.

Tu tutor debe autorizar y firmar un formulario de consentimiento, para participar en esta investigación, tú y tu tutor tenéis que autorizar y firmar este formulario, aceptando que si hay algunas palabras o términos que no comprendas, no dudes en preguntar.

Queremos que comprendas cómo será la investigación. Debes leer esta información y si tienes dudas, debes preguntar todo lo que no comprendas. Si aceptas participar libremente, firma en la última página.

En la clase 3 (invitación a participar), la segunda con mayor número de ST (26,67%), el elemento más significativo fue la invitación a participar en la investigación. Entre los términos más sencillos (“invitado”, “voluntario”, “comunidad”), se incluyeron otros, como “recopilación de datos” y “esquistosomiasis” (conocida popularmente en Brasil como “barriga de agua”), que pueden ser de difícil comprensión para los niños.

Estás siendo invitado a participar en una encuesta.

Estás siendo invitado como voluntario a participar en la investigación.

Estás invitado a participar en esta investigación y durante la recopilación de datos, te haré algunas preguntas en tres momentos.

Estás invitado a participar para que podamos entender más sobre la esquistosomiasis en los niños y adolescentes que viven en tu comunidad.

La clase 4 (derechos del participante) correspondió al mayor número de ST (29,17%), y describe el carácter voluntario de participar o no en la investigación, así como el derecho a abandonarla. Sin embargo, se podrían explicar mejor al niño términos como “perjuicio” y expresiones como “libertad y derecho a negarse” y “cualquier etapa de la investigación”.

Tu participación es voluntaria, es decir, participas si lo deseas y el hecho de que te niegues a participar no supondrá ningún cambio en la forma en que serás atendido.

Tú eres quien decide si participas en esta investigación (...) solo participarás si lo deseas y si decides negarte a participar en la investigación, es tu derecho y no ocurrirá ningún perjuicio.

También tienes la libertad y el derecho de negarte a participar o retirar tu asentimiento en cualquier etapa de la investigación sin ningún perjuicio.

En la clase 5 (tema de la investigación), en la que se incluyó información adicional sobre elementos específicos de las investigaciones, los ST equivalieron al 14,17%. En este conjunto de textos se registra el título de la investigación, el tema y los procedimientos, con énfasis en un AI cuya lecturabilidad se clasificó como muy fácil (Cuadro 1),

Discusión

La mayoría (9 de 16) de los AI tienen una legibilidad clasificada como difícil y muy difícil, compatible con niveles de educación secundaria y superior, por lo que son incompatibles para niños de edades comprendidas entre 6 y 10 años. Además, utilizaron palabras y expresiones inadecuadas a la comprensión de los niños.

La aplicación de los elementos definidores de legibilidad y lecturabilidad de los textos es un indicador de calidad²⁶, ya que pueden aplicarse al campo de la investigación en salud infantil, por tratarse de un rango etario cuyo aprendizaje de conceptos científicos se amplía con la inserción en el contexto escolar. Por lo tanto, la lecturabilidad y la legibilidad son elementos fundamentales en la redacción de un AI, ya que la comprensión del texto es un factor determinante para garantizar el derecho del individuo a decidir con claridad sobre una determinada acción²⁷.

Además de ser un instrumento, el AI actúa como un mecanismo de protección ética y respeto a la dignidad del niño en su toma de decisión de participar como voluntario en una investigación. La buena redacción de este instrumento asegura que la participación voluntaria esté libre de elementos coercitivos o manipuladores. Una redacción poco clara impide que el niño esté plenamente informado sobre los procedimientos de la investigación y tenga derecho a elegir participar, no participar o negarse a seguir participando, cuestiones fundamentales a la hora de respetar el derecho a la autonomía.

El concepto de autonomía se refiere a la capacidad de la persona para autogobernarse y tomar sus propias decisiones para guiar sus acciones. Así, para que una persona, ya sea niño o no, tenga autonomía, es necesario que sea capaz de realizar sus elecciones y de actuar intencionalmente con libertad. Para ello, debe estar adecuadamente informada sobre los objetivos de la acción y ser consciente de las consecuencias de las opciones disponibles²⁶.

En ese sentido, el asentimiento libremente otorgado por el niño debe ocurrir mediante la explicación más completa posible, lo que representa una forma de respeto al carácter voluntario y autónomo de la participación en una investigación. Por lo tanto, es necesario considerar las características del desarrollo específicas de cada rango de edad al ajustar el lenguaje.

Además, la AI no solo informa, sino que también facilita un diálogo abierto, en el que los niños puedan expresar sus inquietudes, dudas o males. De esta manera, se entiende al niño como un colaborador activo en el proceso de investigación, y no como un sujeto pasivo.

Respecto al rango de edad, es fundamental saber que el niño comprende la información del AI, así que palabras infantilizadas, redacción exclusivamente textual, excesivamente técnica y que repite el contenido del CLPI de los tutores legales no informan. Por lo tanto, es importante que el investigador conozca las etapas del desarrollo cognitivo del niño en los diferentes grupos de edad y el nivel de escolaridad al momento del asentimiento.

La cognición se entiende como un conjunto de habilidades cerebrales/mentales necesarias para adquirir conocimiento²⁸. Así, al garantizar que los niños comprendan su participación, los investigadores pueden lograr *insights* más genuinos y significativos.

La investigación que evaluó aspectos que influyen en la capacidad de los niños para asentir de forma consciente sobre su participación en investigaciones clínicas concluyó que la edad y el nivel de escolaridad son los factores que más impactan en la capacidad de comprender y tomar decisiones autónomas²⁹. Por lo tanto, se observa un problema en cuanto a la aplicación de los AI en el perfil de edad, ya que el 93,75% de los formularios no se adaptan al rango de edad ni al nivel de escolaridad de los niños.

Si bien es obligatorio presentar los protocolos de investigación con niños al sistema de Comités de Ética en Investigación (CEP) de la Conep, los resultados de este estudio identificaron que la mayoría de los AI presenta baja lecturabilidad, una vez que adopta un lenguaje que no es apropiado para que lo comprendan niños de entre 6 y 12 años. Las palabras y expresiones propias de la investigación y del lenguaje de los investigadores fueron redactados en los formularios sin notas explicativas ni expresiones equivalentes a las del mundo infantil.

Según lo recomendado por la Resolución SNC 466/2012⁵, un CEP es un colegiado interdisciplinario e independiente que forma parte del Sistema CEP/Conep de análisis de la ética en investigación en Brasil. Las instituciones que realizan investigaciones con seres humanos tienen la responsabilidad de evaluar los aspectos éticos de la investigación para asegurar la protección de los participantes.

Corresponde al CEP defender la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar del participante.

Este colegiado es un órgano de control social formado por usuarios del Sistema Único de Salud, en representación de los participantes de la investigación. Tiene un carácter multidisciplinario y multiprofesional, con profesionales del ámbito de la salud, de las ciencias exactas, sociales y humanas, incluyendo, por ejemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, individuos que se dedican al estudio de la bioética y, al menos, un representante de los usuarios de la institución.

Dado que toda investigación es analizada y aprobada por un CEP, los resultados de baja lectorabilidad de los formularios pone de manifiesto una cascada de fallas en esta instancia, que regula y evalúa aspectos éticos, incluidos los principales investigadores que desarrollan y utilizan los formularios.

Otro punto esencial que se debe evaluar es el uso de imágenes. Los hallazgos de este estudio demostraron que solo dos términos usaron imágenes: uno de ellos presenta un cómic con lenguaje adaptado para niños; y el otro tiene un personaje de un dibujo animado popular en el mundo infantil, Bob Esponja, sin relación alguna con el estudio presentado.

En algunos estudios, el uso de imágenes en el AI es estratégico para proporcionar elementos lúdicos, con el objetivo de mejorar la comprensión de la investigación por parte de los niños^{2,30}. Pero se debe tener precaución con el uso de personajes queridos por los niños, especialmente los que están en edad escolar. En sus formaciones imaginarias tienden a aceptar lo que dicen estos personajes, creyendo que pueden transmitir lo que mejor se adapta a sus vidas³¹.

Sin embargo, si la información es moralmente cuestionable, esto repercutirá en el público infantil³². De esta forma, el uso de personajes famosos queridos por los niños puede tener una fuerte influencia en su aceptación de participar en la investigación como voluntarios. Este tipo de fuente de persuasión no se puede utilizar en una investigación.

Las palabras “juego” y “jugar” se utilizaron en algunos formularios como eufemismo de “investigación”, con el fin de suavizar el peso de esta expresión con otras más agradables³³. Esto no es asertivo, al fin y al cabo, sería una forma errónea de convencer, teniendo en cuenta que el niño puede considerar que realmente está participando

en un juego³⁴. Además, el término “confidencial” fue ampliamente utilizado en los AI y, considerando la necesidad de adaptar las palabras al universo infantil, se sugiere reemplazar “confidencial” por “secreto”, por ejemplo.

La confidencialidad, el secreto y el respeto a la privacidad comprenden preceptos morales de las profesiones del ámbito de la salud y señalan, simultáneamente, los derechos del participante y los deberes del profesional^{35,36}. Es importante que esta información esté incluida en el AI para que el participante tenga protegida su identidad y asegurados todos sus derechos, y es necesario respetar las particularidades de cada edad, el desarrollo cognitivo y el nivel de escolaridad. Por ello, se recomienda utilizar palabras sencillas, reemplazando términos técnicos por aquellos comprensibles para los niños, más habituales en el mundo infantil, pero evitando expresiones infantilizadas y el uso excesivo del diminutivo.

Cabe resaltar que el miedo a la violación del secreto fue una de las razones por las que los voluntarios se negaron a participar en las investigaciones, lo que equivale al 17% de los encuestados³⁷. Por lo tanto, comunicar que el investigador garantizará el anonimato del participante, incluso si es un niño, puede aumentar la sensación de seguridad, convirtiéndose en un acto asertivo y reduciendo el riesgo de rechazo.

El derecho a negarse o a abandonar la investigación fue otro ítem que aparece en una de las clases de Iramuteq. El investigador debe respetar la decisión del participante de negarse a continuar como voluntario de la investigación³⁷, preservando siempre el mayor beneficio de la participación del niño en la investigación y su interés superior.

De esta manera, informar el derecho a negarse o a retirarse incluso después del inicio de la investigación proporciona mayor autonomía al participante²⁶. Sin embargo, para los niños es importante utilizar elementos lúdicos en este momento, mediante imágenes o palabras apropiadas para su edad^{2,13}. Por lo tanto, se recomienda utilizar figuras en los AI que demuestren una relación con la investigación o con el acto de asentir, pero de manera que no induzcan al niño a aceptar o a permanecer en la investigación.

En la clase de palabras relacionadas con la comprensión antes de la autorización, más de la mitad de los AI presentaron lectorabilidad inadecuada, cumpliendo solo un requisito normativo de la regulación, sin proporcionar información clara

y comprensible para la edad y escolaridad de los niños. Las investigaciones con información poco comprensible aún pueden cumplir con las Resoluciones, sin que necesariamente sean bien comprendidas por los participantes³⁸.

El tema de la investigación (clase 5 de la CJD) incluyó palabras de uno de los 16 AI con mejor calidad de lectorabilidad, alineado con las capacidades cognitivas y el rango de edad de los niños. Además, el objetivo principal de esta alineación es proporcionar un modelo de AI meticulosamente adaptado, con un lenguaje accesible y comprensible para los niños que participan en investigaciones clínicas.

Las palabras centrales en la nube de palabras privilegian la investigación y sus atributos (“investigador responsable”, “participar”, “querer”), mientras que en la periferia están los términos que se relacionan con el niño. Es esencial saber que el participante debe ser el centro de toda la investigación que lo involucra, para que comprenda lo que está sucediendo y pueda aceptarlo de forma autónoma³.

El consentimiento para participar en cualquier investigación debe garantizar que los participantes obtengan información suficiente y transparente sobre los detalles de su participación y comprendan los procedimientos de la investigación y sus derechos, así como la naturaleza voluntaria de la participación³⁹. La elaboración de un AI ético requiere que el contenido de la investigación se presente con claridad, adaptado al nivel cognitivo y educativo del participante, de manera que proporcione un momento menos tenso para la capacidad de toma de decisiones del niño^{3,13,38}.

Como limitación del estudio, se resalta la baja disponibilidad de AI en las producciones académicas, así como la falta de un descriptor en la base de datos de Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) para “asentimiento” o “formulario de asentimiento”, lo que limita la visibilidad de publicaciones sobre el tema. En el DeCS solo existen

definiciones de formularios relativos a investigaciones con adultos o procedimientos terapéuticos y diagnósticos con niños.

Otro problema fue el hecho de que la metodología se restringió al análisis documental, sin que existiera una investigación de campo con el propio investigador y los niños voluntarios de la investigación clínica. Estos aspectos limitan el potencial de transferibilidad de los resultados a situaciones similares, es decir, producciones académicas de posgrado, sin involucrar maestrías y doctorados profesionales.

Consideraciones finales

Los AI utilizados en las investigaciones realizadas con niños entre 6 años cumplidos y 12 años incompletos analizados en este estudio tenían IF-BR compatible con la educación secundaria y superior, y solo uno de cada 16 documentos utilizó imágenes para comunicar al niño el contenido de la investigación. La baja lectorabilidad del formulario, con palabras de difícil comprensión, influye en la toma de decisión autónoma del niño de participar como voluntario en la investigación.

Por lo tanto, es fundamental desarrollar nuevas estrategias para mejorar la comprensión y la comunicación de estos participantes, con el fin de garantizarles autonomía, respeto, dignidad y empoderamiento. Para ello, es necesario utilizar el lenguaje infantil y las particularidades del universo infantil, para traducir lo que recomiendan las normas que regulan la ética en la investigación con niños.

Así pues, para un asentimiento más autónomo, los documentos deben estar elaborados en un lenguaje adaptado y con materiales específicos para estos participantes de la investigación, como imágenes infantiles representativas. Además, se recomienda utilizar los índices ILF e IFK para comprobar el grado de legibilidad y lectorabilidad de los AI.

Referencias

1. Self JC, Coddington JA, Foli KJ, Braswell ML. Assent in pediatric patients. Nurs Forum [Internet]. 2017 [acceso 20 jun 2019];52(4):366-76. DOI: 10.1111/nuf.12206
2. Miranda JOF, Santos DV, Camargo CL, Nascimento Sobrinho CL, Rosa DOS, Souza GMS. Construção e aplicação de um termo de assentimento: relato de experiência. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2017 [acceso 20 jun 2019];26(3):e2460016. DOI: 10.1590/0104-07072017002460016

3. Araújo LHL. Efeitos de um termo de assentimento adaptado à idade de crianças no conhecimento e atitude relatada de participantes de uma investigação clínica [tese] [Internet]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2017 [acesso 20 jun 2019]. Disponível: <https://tinyurl.com/32fzbrpj>
4. Massetti T, Crocetta TB, Guarnieri R, da Silva TD, Leal AF, Voos MC, et al. A didactic approach to presenting verbal and visual information to children participating in research protocols: the comic book informed assent. *Clinics* [Internet]. 2018 [acesso 24 jun 2019];73(10):e207. DOI: 10.6061/clinics/2018/e207
5. Brasil. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial União [Internet]. Brasília, 2012 [acesso 24 jun 2020]. Disponível: <https://tiny.im/8jh8C>
6. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ofício Circular nº 11, de 26 de julho de 2023. Orienta sobre o processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com “ausência de autonomia”, permanente ou temporária, para consentir [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2023. [acesso 16 jun 2019]. Disponível: <https://tiny.im/TnR85>
7. Fialho FAN, Dias IMAV, Rego MPA. Termo de assentimento: participação de crianças em pesquisas. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2022 [acesso 16 jun 2019];30(2):423-33. DOI: 10.1590/1983-80422022302538PT
8. Eler KCG, Oliveira AAS. O assentimento ao consentimento das crianças para participar em pesquisa clínica: por uma capacidade sanitária juridicamente reconhecida. *Pensar* [Internet]. 2019 [acesso 16 nov 2020];24(1):1-13. DOI: 10.5020/2317-2150.2019.8006
9. Machado S, Carvalho RS. Notas de campo: percursos éticos e metodológicos em uma pesquisa com crianças na educação infantil. *Humanidades e Inovação* [Internet]. 2020 [acesso 16 jun 2019];7(28):159-75. Disponível: <https://tiny.im/xPetQ>
10. Pereira RMR, Gomes LO, Silva CS. A infância no fio da navalha: construção teórica como agir ético. *Educação Temática Digital* [Internet]. 2018 [acesso 16 jun 2019];20(3):761-80. DOI: 10.20396/etd.v20i3.8649227
11. Lyra DH, Amaral CLF. Apreensibilidade e legibilidade de artigos científicos de um periódico nacional. *Tekhne e Logos* [Internet]. 2012 [acesso 16 nov 2020];3(3):91-101. Disponível: <https://tiny.im/LH7xW>
12. Rodrigues Filho E, Prado MM, Prudente COM. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2014 [acesso 24 jun 2019];22(2):325-36. DOI: 10.1590/1983-80422014222014
13. Lobato L, Gazzinelli A, Pedroso LS, Barbosa R, Santos FMM, Gazzinelli MF. Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2016 [acesso 24 jun 2019];24(3):542-56. 2016. DOI: 10.1590/1983-80422016243154
14. Portal de Periódicos. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior [Internet]. 2020 [acesso 11 jun 2024]. Disponível: <https://periodicos.capes.gov.br>
15. Lima EB Jr, Oliveira GS, Santos ACO, Schnekenberg GF. Análise documental como percurso metodológico na pesquisa qualitativa. *Cadernos da Fucamp* [Internet]. 2021 [acesso 24 jun 2019];20(44):36-51. Disponível: <https://tiny.im/teLdd>
16. Martins TBF, Nunes MG, Ghiraldelo CM, Oliveira ON Jr. Readability formulas applied to textbooks in Brazilian Portuguese. *Notas [do Instituto de Ciências Matemáticas de São Carlos]* [Internet]. 1996 [acesso 11 jun 2024];(28). Disponível: <https://tinyurl.com/yf2mrrvc>
17. Thomas G, Kincaid JP, Hartley RD. Test-retest and inter-analyst reliability of the automated readability index, flesch reading ease score, and the fog count. *J Lit Res* [Internet]. 1975 [acesso 24 jun 2019];7:149-54. DOI: 10.1080/10862967509547131
18. Camargo BV, Justo AM. IRAMUTEQ: um software gratuito para análise de dados textuais. *Temas Psicol* [Internet]. 2013 [acesso 20 jun 2019];21(2):513-8. DOI: 10.9788/TP2013.2-16
19. Garbin CAS, Amaral MA, Garbin AJ, Saliba TA. Análise lexical do Código de Ética Odontológica. *Rev Odontol UNESP* [Internet]. 2018 [acesso 20 jun 2019];47(2):79-84. DOI: 10.1590/1807-2577.11617
20. Souza MAR, Wall ML, Thuler ACMC, Lowen IMV, Peres AM. O uso do software IRAMUTEQ na análise de dados em pesquisas qualitativas. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2018 [acesso 20 jun 2019];52:e03353. DOI: 10.1590/S1980-220X2017015003353

21. Castro TGN, Mapelli LD, Gozzo TO. Consentimento livre e esclarecido em participantes de pesquisa clínica. *J Health NPEPS* [Internet]. 2023 [acesso 2 jan 2024];8(1):e10760. Disponível: <https://tny.im/6AF2m>
22. Holtz L, Santos OM. Legibilidade das notas explicativas das empresas brasileiras de capital aberto. *Enfoque: Reflexão Contábil* [Internet]. 2020 [acesso 2 jan 2024];39(1):57-73. DOI: 10.4025/enfoque.v39i1.45275
23. Ferreira IR, Santos LL, Moraes JT, Cortez DN. Validação aparente e de conteúdo de uma cartilha de autocuidado para prevenção de lesão por pressão. *R Enferm Cent O Min* [Internet]. 2020 [acesso 2 jan 2024];10:e3648. DOI: 10.19175/recom.v10i0.3648
24. Lowen IMV, Peres AM, Crozeta K, Bernardino E, Beck CLC. Managerial nursing competencies in the expansion of the family health strategy. *Rev da Esc Enferm* [Internet]. 2015 [acesso 2 jan 2024];49(6):964-70. DOI: 10.1590/S0080-623420150000600013
25. Nogueira IS, Acioli S, Carreira L, Baldissera VDA. Atenção ao idoso: práticas de educação permanente do Núcleo de Apoio à Saúde da Família. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2019 [acesso 2 jan 2024];53:e03512. DOI: 10.1590/S1980-220X2018022103512
26. Neves JFS. Legibilidade dos modelos de termos de consentimento Informados aplicados na assistência à saúde [dissertação] [internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2018 [acesso 22 jan 2020]. Disponível: <https://tny.im/DwSTx>
27. Ferreira EA Jr. Os princípios da bioética. *Logos & Culturas* [Internet]. 2022 [acesso 2 jan 2024];2(2):111-21. Disponível: <https://tny.im/vkk11>
28. Suehiro ACB, Benfica TS, Cardim NA. Avaliação Cognitiva Infantil nos Periódicos Científicos Brasileiros. *Psic.: Teor. e Pesq* [Internet]. 2015 [acesso 19 jun 2024]; 31 (1): 471-32. DOI: 10.1590/0102-37722015011755025032
29. Hein IM, Troost PW, Lindeboom R, Benninga MA, Zwaan CM, van Goudoever JB, Lindauer RJ. Accuracy of the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) for measuring children's competence to consent to clinical research. *JAMA Pediatr* [Internet]. 2014 [acesso 22 jun 2019];168(12):1147-53. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2014.1694
30. Albres NA, Sousa DVC. Termo de assentimento livre e esclarecido: uso de história em quadrinhos em pesquisas com crianças. *Revista Sinalizar* [Internet]. 2019 [acesso 2 jan 2024];4. DOI: 10.5216/rs.v4.57756
31. Ferreira AR. Publicidade infantil: impactos sobre o desenvolvimento da criança [Internet]. In: *Anais do 38º Congresso Brasileiro de Ciências da Comunicação*; 4 a 7 set 2015; Rio de Janeiro. São Paulo: Intercom; 2015 [acesso 4 ago 2020];1-14. Disponível: <https://tny.im/Coz2H>
32. Veloso AR, Hildebrand DFN. Visual representation of the buying act by children of high-income families. *Brazilian Business Review* [Internet]. 2013 [acesso 4 ago 2020];10(3):1-33. DOI: 10.15728/bbr.2013.10.3.1
33. Stumpf EM. No limite do diálogo: eufemismo e enunciação em Émile Benveniste [tese] [Internet]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2017 [acesso 4 ago 2020]. Disponível: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/172892>
34. Piaget J. *The construction of reality in the child*. London: Routledge; 2013.
35. Sampaio SS, Rodrigues FW. Ética e sigilo profissional. *Serv Soc Soc* [Internet]. 2014 [acesso 4 ago 2020];(117):84-93. DOI: 10.1590/S0101-66282014000100006
36. Villas-Bôas ME. O direito-dever de sigilo na proteção ao paciente. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2015 [acesso 20 jun 2019];23(3):513-23. DOI: 10.1590/1983-80422015233088
37. Guimarães NS, Greco DB, Fausto MA, Kakehasi AM, Guimarães MMM, Tupinambás U. Prevalência e motivos para recusar participação em pesquisa clínica. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2016 [acesso 4 ago 2020];24(2):286-91. DOI: 10.1590/1983-80422016242129
38. Tait AR, Geisser ME. Development of a consensus operational definition of child assent for research. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2017 [acesso 22 jun 2019];18(1):41. DOI: 10.1186/s12910-017-0199-4
39. Heerman WJ, White RO, Hotop A, Omlung K, Armstrong S, Mathieu I *et al.* A tool kit to enhance the informed consent process for community-engaged pediatric research. *IRB* [Internet]. 2016 [acesso 4 ago 2020];38(5):8-14. Disponível: <https://tny.im/OyIGc>

Thamires da Silva Papera – Magíster – thamipapera@gmail.com

ID 0000-0002-0887-4947

Fernanda Ferreira da Silva Lima – Magíster – fernanda.lima@inca.gov.br

ID 0000-0002-6658-3101

Jéssica Renata Bastos Depianti – Doctora – jrbdepianti@gmail.com

ID 0000-0002-9157-3159

Tania Vignuda de Souza – Doctora – tvignuda2013@gmail.com

ID 0000-0003-1893-893X

Aldaiza Marcos Ribeiro – Doctora – aldaizamr@gmail.com

ID 0000-0001-8657-4037

Ivone Evangelista Cabral – Doctora – icabral444@gmail.com

ID 0000-0002-1522-9516

Correspondencia

Thamires da Silva Papera – Universidade Federal do Rio de Janeiro. Escola de Enfermagem Anna Nery. Rua Afonso Cavalcanti, 275 CEP 20211-110. Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Participación de las autoras

Thamires da Silva Papera e Ivone Evangelista Cabral participaron en el diseño del estudio; recopilación, análisis, interpretación de datos y discusión de resultados. Fernanda Ferreira da Silva Lima y Jéssica Renata Bastos Depianti participaron en el análisis e interpretación de los resultados. Tania Vignuda de Souza y Aldaiza Marcos Ribeiro contribuyeron a la interpretación de los datos. Todas las autoras contribuyeron por igual en la redacción, revisión crítica del contenido y aprobación de la versión final, asumiendo responsabilidad por la integridad de su contenido.

Recibido: 21.2.2024

Revisado: 2.5.2024

Aprobado: 17.5.2024