

# La comprensión y la legibilidad del consentimiento informado en investigaciones clínicas

Eurípedes Rodrigues Filho <sup>1</sup>, Mauro Machado do Prado <sup>2</sup>, Cejane Oliveira Martins Prudente <sup>3</sup>

## Resumen

### La comprensión y la legibilidad del consentimiento informado en investigaciones clínicas

Este artículo es una revisión integradora de la literatura cuyo objetivo fue analizar la comprensión y la legibilidad de los consentimientos informados de los participantes de las investigaciones con seres humanos; y comprobar cuáles son los factores que influyen en su comprensión y legibilidad. Por lo tanto, se buscó identificar los factores asociados con el problema de la obtención del consentimiento válido. Forman parte de la muestra de esta revisión once artículos seleccionados, nacionales e internacionales, de los cuales cuatro eran en portugués (36, 36%), uno en español (9,10%) y seis en inglés (54,54%). Se concluyó que la mayoría de los estudios analizados confirma la hipótesis de que los participantes no entienden lo que leen en el consentimiento informado. Así, los factores deducidos como responsables de la dificultad para la lectura y la comprensión de los consentimientos informados fueron el nivel educativo de los participantes y el lenguaje usado en los términos.

**Palabras-clave:** Consentimiento informado. Lectura-Comprensión.

## Resumo

Este artigo é uma revisão integrativa da literatura cujo objetivo foi analisar a compreensão e a legibilidade de termos de consentimento livre e esclarecido de participantes de pesquisas que envolvem seres humanos, e verificar quais fatores influenciam sua compreensão e legibilidade. Por conseguinte, pretendeu-se observar os fatores associados ao problema da obtenção de consentimento válido. Integram a amostra desta revisão onze artigos selecionados, nacionais e internacionais, dos quais quatro em Português (36,36%), um em Espanhol (9,10 %) e seis em Inglês (54,54%). Concluiu-se que a maioria dos estudos analisados confirma a hipótese de que os participantes não compreendem o que leem no termo de consentimento livre e esclarecido. Logo, os fatores inferidos como responsáveis pela dificuldade de leitura e compreensão dos termos de consentimento livre e esclarecido foram o nível de escolaridade dos participantes e a linguagem utilizada nos termos.

**Palavras-chave:** Consentimento livre e esclarecido. Leitura-Compreensão.

## Abstract

### Comprehension and readability of the informed consent form in clinical research

This article is an integrative literature review whose aims were to analyze the understanding and readability of informed consent forms applied to participants of researches involving humans, and to check the factors that influence their understanding and readability. Therefore, it intended to identify factors associated with the problem of obtaining a valid consent. The sample included eleven articles selected for this review, national and international, four of which were in Portuguese (36,36%), one in Spanish (9,10%) and six in English (54,54%). It was concluded that most of the studies analyzed confirms the hypothesis that the participants do not understand what they read in the informed consent form. Thus, the factors inferred as responsible for the difficulty in reading and understanding the informed consent forms were the educational level of the participants and the language used in the terms.

**Key words:** Informed consent. Reading-Comprehension.

1. **Mestrando** euripedesrodrigues@hotmail.com – Pontifícia Universidade Católica de Goiás/GO, Brasil. 2. **Doutor** mauromachadodoprado@gmail.com – Universidade Federal de Goiás, Goiânia/GO, Brasil. 3. **Doutora** cejanemp@hotmail.com – Pontifícia Universidade Católica de Goiás e Universidade Estadual de Goiás, Goiânia/GO, Brasil.

## Correspondência

Eurípedes Rodrigues Filho – Rua 25-A, 470, Quadra 61 A, Lote 17, Aptº 601 Cond. Residencial Vienna, Setor Aeroporto CEP 74070-150. Goiânia/GO, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

## Origen e histórico

Se puede decir, de manera sucinta, que hoy en día la importancia del término de consentimiento libre e informado (TCLE) en la investigación con seres humanos en todo el mundo se debió a las atrocidades cometidas por los científicos en los campos de concentración en la Alemania nazi y que el primer documento de principios éticos relacionados con la investigación fue el Código de Núremberg de 1947. Este documento aclara, en su primer párrafo, que el consentimiento voluntario del ser humano es absolutamente esencial. Esto implica que los sujetos sometidos al experimento deben ser legalmente capaz de dar su consentimiento, es decir, deben ejercer el libre derecho de elección, sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, mentira, coacción, engaño u otra forma de restricción posterior y deben tener suficiente conocimiento sobre aspectos relevantes del estudio para hacer su decisión <sup>1</sup>.

Al año siguiente, se elaboró la Declaración Universal de los Derechos Humanos, de la Asamblea General de las Naciones Unidas, que en su preámbulo reafirmó la noción de dignidad de la persona humana, configurándose, también, como hito para la promoción de la justicia, de la libertad y de la igualdad de derechos entre todas las personas <sup>2</sup>. Posteriormente, surgió la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial en 1964, que establece recomendaciones sobre la investigación que involucran seres humanos.

En cuanto al TCLE, la Declaración de Helsinki establece que: a) la investigación clínica en el ser humano no puede llevarse a cabo sin su libre consentimiento después totalmente aclarado - si es legalmente incapaz, el consentimiento debe ser obtenido del representante legal; b) el paciente de la investigación clínica debe estar en estado mental, físico y legal para poder ejercer plenamente su poder de decisión; y c) el consentimiento, como es norma, debe darse por escrito. Sin embargo, la responsabilidad de la investigación clínica siempre permanece con el investigador y nunca cae sobre el paciente, incluso después de haber obtenido su consentimiento <sup>3</sup>.

Esta declaración es constantemente revisada por la Asociación Médica Mundial, siendo la última celebrada en 2013, en la ciudad de Fortaleza, Brasil <sup>3</sup>. Un estudio crítico afirma que la *Declaración de Helsinki, por su fortaleza histórica lograda, se volvió un documento normativo global, tomada como referencia moral y colocada a menudo por encima de la legislación de los países, a partir de la adopción unánime en todo el mundo* <sup>4</sup>. Lo que siempre se teme

con los intentos de cambiar este documento, como ocurrió en 2008 con la decisión de Seúl, es que este patrimonio de la humanidad puede perder la autoridad moral adquirida en más de 40 años como un referente mundial en ensayos clínicos para investigadores, universidades, laboratorios, empresas, revistas científicas y naciones.

Ante varios casos de manipulación (inclusión en la investigación sin el consentimiento informado), en el que las personas enfermas vulnerables fueron utilizadas como sujetos de experimentación, algunos de los cuales han salido a público en los Estados Unidos de América (EE.UU.) en los años 70, el Congreso designó a una comisión, en 1974, para preparar un estudio exhaustivo para determinar los principios éticos que deben guiar las investigaciones biomédicas que involucren seres humanos. Después de cuatro largos años de reflexión e investigación, llegó lo que se llamó el Informe Belmont, con el establecimiento de los siguientes principios éticos básicos: la beneficencia (consideración de los riesgos y beneficios); respeto a las personas (necesidad de consentimiento informado); y justicia (equidad a los sujetos de la investigación). Estos principios se han convertido en clásicos en el ámbito de los estudios y práctica de la bioética <sup>5</sup>.

En cuanto a la TCLE, es punto en común en la literatura biomédica que existen dos tipos de consentimiento: uno utilizado en el cuidado de la salud en y otro en investigaciones que involucran seres humanos <sup>6</sup>. Este estudio se centrará en el segundo tipo de TCLE, mientras que en el contexto del proceso de obtener el consentimiento del participante en la investigación, esto es lo más importante para la evaluación ética de un proyecto de investigación que involucra seres humanos, por un comité de ética en investigación (CEP). Es de destacar que, para los CEP que analizan estudios que involucran seres humanos en nuestro país, los principios éticos rectores para la toma de decisiones éticas se enumeran en la Resolución 466/12, del Consejo Nacional de Salud/Ministerio de Salud. Se resalta que así como establecido en la presente resolución, las recomendaciones que discuten el proceso de obtener el consentimiento del participante en la investigación, en que se pretende garantizar sus derechos y deberes, teniendo el documento TCLE como medida fundamental - en este estudio discutido en los aspectos de comprensión y legibilidad <sup>7</sup>.

## Concepto y componentes

Como una condición esencial en la investigación con seres humanos y en la relación e investi-

gador-participante de investigación, el TCLE se constituye como una decisión voluntaria. Esta decisión debe ser tomada por una persona con capacidad y autonomía, también teniendo como criterio de validez, la preexistencia de proceso de información. Esta misma decisión apunta a la aceptación o rechazo del tratamiento específico o la participación en una investigación de experimentación, el participante debe ser consciente de la naturaleza, objetivos, riesgos y consecuencias de su aceptación. Se trata de conceptualización presentada por Saunders, Baum y Houghton, citados por Clotet <sup>8</sup>.

El TCLE no es sólo papel simple en el cual el investigador expresa por escrito una invitación para que alguien dé su consentimiento para participar en la investigación. Se trata de un documento complejo que se despliega en varios elementos, convirtiendo su propuesta en un proceso de clarificación y respeto a la dignidad de la persona humana. Para fines de investigación, el TCLE tiene estructura lógica, basada en los elementos de su concepto.

Los elementos del concepto se dividen en dos componentes: información y consentimiento. El componente de información tiene como objetivo mostrar todas las fases relativas a la investigación, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios, anhelando la comprensión de lo que se muestra. A su vez, el componente de consentimiento tiene por objetivo permitir una decisión y una anuencia voluntarias sobre la participación en la investigación <sup>9</sup>. Tal decisión y anuencia voluntarias del participante sólo serán autónomas y tendrán validez si las informaciones relacionadas con la investigación son completas y comprensibles. El lenguaje debe ser claro y común a la vida cotidiana de los participantes. Este lenguaje, por último, nunca debe influir el participante en su decisión <sup>10</sup>.

En cuanto a la información que debe figurar en el TCLE, la Resolución CNS 466/12 establece que la TCLE debe contener de modo obligatorio, los siguientes requisitos: a) la justificación, los objetivos y todos los procedimientos que se utilizarán en la investigación, con información detallada; b) explicación de las posibles incomodidades y riesgos de la participación, además de los beneficios esperados, las precauciones que han de emplearse para prevenir y/o reducir los efectos y las condiciones adversas que pueden causar daño; c) aclaración sobre la forma de supervisión y la asistencia que tienen derecho, así como seguimientos posteriores al encerramiento y/o interrupción de la investigación; d) asegurar al participante completa libertad para negarse a participar o retirar su consentimiento, en cualquier momento durante la investigación, sin pe-

nalización; e) garantizar la confidencialidad y la privacidad de los participantes en todas las fases de la investigación; f) garantizar que cada participante recibirá una copia del TCLE; g) garantizar el reembolso de los gastos de los participantes, si es pertinente; y h) garantizar la indemnización de los daños derivados de la investigación <sup>11</sup>.

## Comprensión y legibilidad

Para facilitar la adecuación del vocabulario en la redacción del TCLE, Rossi, Goldim y Francisconi publicaron en Lengua Portuguesa, un glosario de términos relacionados con la salud, en un lenguaje coloquial sencillo <sup>12</sup>. Este glosario permite a los investigadores desarrollar formularios de consentimiento que se adaptan mejor a la comprensión laica para facilitar la comunicación con el participante. La comprensión del TCLE se relaciona con la facilidad/velocidad de lectura y de captar el significado del texto, factores que tienen estrecha relación con la forma de la escritura y vocabulario utilizado.

La legibilidad se refiere al tamaño, tipo y color de fuente en el formateo de las palabras y construcción de oraciones, así como el espaciado y alineación de párrafos y otros elementos de presentación textual <sup>13</sup>. La comprensión y la legibilidad deben ser una parte clave de un TCLE. No hay toma de decisiones autónoma sin la comprensión adecuada de lo que se lee. Según Junges <sup>14</sup>, la adecuada comprensión implica en: la comprensión de una acción, ser capaz de entender su naturaleza y predecir sus consecuencias. Por lo tanto, el participante en la investigación debe recibir información sobre el estudio en el que va a participar. Esto implica que tenga conocimiento acerca de su naturaleza y finalidad, así como de los posibles riesgos y beneficios, para que pueda tomar una decisión autónoma de participar o no en la investigación.

La encuesta para la preparación de este artículo no ha encontrado en Brasil publicación científica con la metodología utilizada en este estudio, en relación con la comprensión y legibilidad de TCLE de investigaciones que involucren seres humanos. Es justificable, por lo tanto, llevar a cabo un enfoque en este tema a través de revisión integradora, esperando los resultados puedan llenar este vacío. Este artículo está dirigido a: analizar la comprensión y la legibilidad de los términos de consentimiento libre e informado de los participantes en investigaciones que involucren seres humanos; y determinar qué factores influyen en su comprensión y legibilidad.

## Método

Se trata de una revisión integradora, un método de revisión de la literatura que permite la busca, selección, evaluación crítica y síntesis de las evidencias científicas. Este método también permite la inclusión de los estudios experimentales y no experimentales para entender completamente el fenómeno analizado, así como identifica las lagunas en la literatura y dirige el desarrollo de futuras investigaciones<sup>15</sup>. Se llevaron a cabo los procedimientos de revisión integradora en seis fases, que se describen a seguir:

### 1ª fase: preparación de la pregunta orientadora

A partir de la reflexión sobre el tema de la comprensión y legibilidad del TCLE de investigaciones que involucran seres humanos, compuesto por la siguiente pregunta: ¿"Los participantes de la investigación comprenden lo que leen en el término de consentimiento libre e informado"? Desde el horizonte de esta cuestión se procedió a buscar artículos de investigaciones que involucran seres humanos que tenían como tema la legibilidad y la comprensión del TCLE.

### 2ª y 3ª fases: búsqueda bibliográfica o de muestreo en la literatura y recolección de datos

Hubo una encuesta sobre las publicaciones que tuvieron como enfoque principal el tema en relieve, en los últimos diez años, en Portugués, Es-

pañol e Inglés. Se llevó a cabo una búsqueda en la Biblioteca Virtual en Salud (BVS). Se utilizaron los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) sobre el tema enfocado, a saber: "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido", "Consentimiento Informado", "Informed consent", "Compreensão", "Comprensión", "Comprehension" y; "Legibilidade", "Legibilidad", "Readability". Fueron investigadas en las siguientes bases de datos: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (Lilacs); Scientific Electronic Library Online (SciELO); Literatura Internacional en Ciencias de la Salud (Medline) y; United States National Library of Medicine (PubMed).

La encuesta se realizó entre abril y julio de 2013. Desde un universo de 227 artículos, una vez aplicados los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron 11 artículos de para formar la muestra. Los criterios de inclusión previamente establecidos para este estudio fueron: a) los estudios que analizaron la comprensión y la legibilidad del TCLE en relación con investigaciones que involucran seres humanos; b) los artículos en Portugués, Español e Inglés publicados en el período comprendido entre 2003 y 2013. Los criterios de exclusión fueron: a) los artículos de revisión de literatura; b) estudios que analizaron TCLE en relación con los cuidados de la salud; c) los artículos que aparecen en dos o más bases, y en este caso, la referencia se indica en sólo una de ellas. La Tabla 1 presenta las bases de datos consultadas, la combinación de los descriptores en los tres idiomas mencionados anteriormente y el número de artículos encontrados y seleccionados en la encuesta.

**Tabla 1.** Bases de datos consultadas, combinación de los descriptores y artículos encontrados y seleccionados en la recolección de datos

Base de datos	Idioma	Descriptores	Artículos encontrados	Artículos seleccionados
SciELO	Portugués	Consentimiento libre e informado, comprensión y legibilidad	44	1
Lilacs	Portugués	Consentimiento libre e informado, comprensión y legibilidad	35	3
SciELO	Español	Consentimiento informado, comprensión, legibilidad	23	0
Lilacs	Español	Consentimiento informado, comprensión, legibilidad	20	0
PubMed	Español	Consentimiento informado, comprensión, legibilidad	15	1
PubMed	Inglés	Informed consent, comprehension, readability	70	3
Medline	Inglés	Informed consent, comprehension, readability	20	3
<b>Total</b>			<b>227</b>	<b>11</b>

**4ª fase: análisis crítico de los estudios incluidos**

Después de la lectura cuidadosa y exhaustiva de los resúmenes, se seleccionaron aquellos que podrían componer una muestra de esta revisión integradora. En esta función, se leyeron los artículos completos que cumplen en su totalidad los criterios propuestos. La lista de los estudios seleccionados, que contiene el origen, el título, nombre de los autores, el periódico, la síntesis del análisis crítico de los resultados se organiza en una tabla.

**5ª y 6ª fases: discusión de los resultados y síntesis de una revisión integradora**

En estas fases, a partir de la interpretación crítica y síntesis de los resultados, se compararon los datos identificados en el análisis de los artículos - que se describen más adelante.

**Resultados y discusión**

La Tabla 2 presenta la síntesis de los artículos de la muestra, presentando las bases de datos, títulos de los artículos, autores, periódicos y principales resultados encontrados.

**Tabla 2.** Lista de artículos seleccionados en cuanto a la procedencia, título, autores, periódico y los resultados principales

Procedência	Título do artigo	Autores	Periódico	Resultados
SciELO	Como consentir sem entender?	Miranda VC, AB Fêde ABS, Lera AT, Ueda A, Antonangelo DV, Brunetti K, Riechelmann R, Giglio AD	Rev Assoc Med Bras 2009; 55(3): 328-34	La investigación muestra ser necesario cerca de 18 años de estudio para la comprensión y lectura del TCLE, dato incompatible con la realidad de la población estudiada <sup>16</sup>
Lilacs	Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado	Goldim JR, Glock RS	Revista Bioética 2005; 30 (3): 11-5	Cinco TCLE presentaron estructura de texto considerada de difícil comprensión y cerca del límite considerado como estructura muy difícil. Sólo un TCLE se presentó como estructura razonablemente difícil <sup>17</sup>
Lilacs	Compreensão do termo de consentimento informado	Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M	Rev Col Bras Cir 2007; 34(3): 183-8	A pesar del TCLE haber sido preparado para alcanzar puntuación de acierto entre 9 y 10, se observó que alcanzó 7,5. El nivel de escolaridad influyó la capacidad de comprensión, así como el hábito de lectura y el acceso a la Internet <sup>18</sup>
Lilacs	Entendimento do termo de consentimento por pacientes partícipes em pesquisas com fármaco na cardiologia	Meneguín S, Zoboli ELCP, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM	Arq Bras Cardiol 2010; 94(1): 4-9	50% no entendieron correctamente el TCLE; y el 32,9% no lo leyeron, pero lo firmaron lo que muestra que cuanto menor sea el nivel de educación, menor es la comprensión <sup>19</sup>
PubMED	Estudio observacional y prospectivo del consentimiento informado de los pacientes en ensayos clínicos con medicamentos	Baines JPO, Grupo de Estudio Econsec	Med Clin (Barc). 2008;131(11):422-5	El tiempo medio transcurrido entre la entrega de TCLE por los investigadores y su devolución por 85 participantes (todos adultos) fue de 2,8 días, tiempo insuficiente para la lectura y comprensión en un 7% de ellos. <sup>20</sup>

Procedência	Título do artigo	Autores	Periódico	Resultados
Medline	Informed consent: document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research	Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski JL Claire Thalamas, J-LC	British Journal of Clinical Pharmacology Br J Clin Pharmacol 2010;69(3): 231-7	No fue posible demostrar que la mejora del TCLE mediante el enfoque léxico-sintáctico o por un grupo de trabajo, lleva a un mejor entendimiento entre los participantes <sup>21</sup>
PubMed	Repeated assessments of informed consent comprehension among HIV-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana	Chaisson LH, Kass NE, Chengeta B, Mathebula U, Samandari T	PLoS ONE 2011; 6(10):1-10	En cuanto a los objetivos del estudio, el cuestionario se compone de 90% a 100% de los participantes, pero sólo del 44% al 77% entienden lo que es la asignación al azar, placebos o riesgos, aún que la mayoría de los participantes tenía nivel educativo correspondiente al universitario <sup>22</sup>
PubMed	Pilot study demonstrating effectiveness of targeted education to improve informed consent understanding in aids clinical trials	Sengupta S, Ronald LB, Strauss RP, Eron J, Gifford AL	NIH Public Aids Care. 2011; 23(11): 1.382-91	Los resultados mostraron que la aplicación, de una sola vez, de los contenidos relacionados con el TCLE en un lenguaje en el nivel de educación secundaria puede mejorar la comprensión real una semana después de la intervención, a pesar que la retención de los conceptos puede requerir un monitoreo periódico para asegurar la comprensión en todo el curso de un ensayo clínico <sup>23</sup>
Medline	Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents	Rowbotham MC, Astin J, Cummings SR	PLoS ONE 2013 ; 8(3)	Este estudio demuestra que la combinación de un video de introducción, TCLE impreso en lengua estándar y un cuestionario interactivo (en línea), basado en tableta mejora la comprensión de los procedimientos de riesgos en la investigación <sup>24</sup>
Medline	Analysis of the readability of patient information and consent forms used in research studies in anaesthesia in Australia and New Zealand	Taylor HE, Bramley DEP	Anaesth Intensive Care 2012; 40: 995-8	Todos los TCLE analizados con los índices de legibilidad para la lengua Inglesa de Flesch y Flesch-Kincaid, respectivamente, superaron el nivel recomendado de comprensión por parte de los Comités Nacionales de Ética de Australia y Nueva Zelanda <sup>25</sup>

Procedência	Título do artigo	Autores	Periódico	Resultados
PubMED	A randomized controlled study to assess patients' understanding of and consenting for clinical trials using two different consent form presentations	Abd-elsayed A, Sessler DI, Mendoza-cuartas M, Dalton JE, Said T, Meiner J, Upton G, Franklin C, Kurz	Edizione minerva anestesologica 2012; 78 (5) 564-73	La aplicación de dos modelos de TCLE, estándar y modificado. Una forma modificada no mejoró la comprensión de los participantes, o la voluntad de consentir a participar en ensayos clínicos <sup>26</sup>

El debate se dividió en dos grupos: el primero consistió en los estudios que utilizan los índices de Facilidad de Lectura de Flesch (IFLF) y Legibilidad de Flesch-Kincaid (ILFK) como herramientas para la verificación de la comprensión y la legibilidad del TCLE. La segunda consistió en estudios que utilizaron cuestionarios construidos por los propios investigadores, con el mismo propósito.

Los IFLF e ILFK y son ampliamente utilizados en investigaciones que involucran TCLE para evaluar la comprensión y la legibilidad del documento. El IFLF fue propuesto por primera vez por Rudolf Flesch en 1948 y adaptado por la Marina estadounidense por Kincaid (ILFK) en 1975, para comprobar el grado de dificultad de lectura de los manuales elaborados por el gobierno estadounidense. El IFLF evalúa el grado de legibilidad del texto en una escala de porcentaje. Cuanto mayor sea el valor de IFLF, una mayor facilidad de lectura evaluada y más bajo el nivel de escolaridad requerido. El ILFK, a su vez, es un índice que estima los años de estudio necesarios para la adecuada comprensión del texto. Los valores del ILFK más eficaces son los que requieren de seis a 10 años de escolaridad <sup>27</sup>.

Entre los cuatro estudios del primer grupo, que utilizaron el IFLF y el ILFK, está un estudio clínico llevado a cabo en Brasil, en el Centro de Estudios de Hematología y Oncología, adscrito a la Facultad de Medicina del ABC, en el Estado de São Paulo. Este estudio concluyó que serían necesarios alrededor de 18 años de estudio para la comprensión del modelo de TCLE presentado por los investigadores, por ser incompatible con la realidad de la población, en la que más del 50% de las personas tiene menos de ocho años de estudio <sup>16</sup>. Además de este estudio, otro estudio, que consistió en la verificación de la adecuación de los TCLE por investigadores en el área de gerontología biomédica, aplicado a las investigaciones en curso en esta área, también hizo uso de los IFLF e ILFK. Como conclusión, informa que cinco TCLE presentaron

estructura del texto considerada “difícil”, cerca del umbral de la “muy difícil”. De esta lista, sólo uno mostró TCLE presentó estructura clasificada como “razonablemente difícil” <sup>17</sup>.

Los índices de Flesch y Flesch-Kincaid también se utilizaron en otro estudio que trató de medir el grado de dificultad del TCLE o los años de estudio necesarios para su comprensión por parte de los individuos que participan en investigación o tratamiento. Con este fin, se elaboró un TCLE preparado para alcanzar un alto nivel de comprensión y legibilidad con la población estudiada. Sin embargo, el resultado fue menos de lo esperado, ya que su comprensión fue baja. Sin embargo, el estudio indica una novedad que no se indica en otros estudios que utilizan estos índices: muestra el hábito de lectura y acceso al internet como facilitadores de la comprensión. Si bien todos los estudios mencionados anteriormente, que utilizan los IFLF e ILFK, traen sólo el nivel de escolaridad como un factor decisivo en la comprensión y la legibilidad del TCLE, esto pone al lado de este nivel elementos relacionados con el comportamiento y los hábitos del participante, como la constancia en la lectura en forma impresa o en Internet <sup>18</sup>.

Al concluir el debate del primer grupo, se presenta un estudio de anestesiología en Australia y Nueva Zelanda. En este estudio, se realizó un análisis de la legibilidad para poner a prueba la hipótesis de que el lenguaje utilizado en la información del TCLE para los participantes en la investigación no cumpliría con los estándares de legibilidad o expectativas de buenas prácticas clínicas de los comités de ética en investigación de estos países. Se analizaron 40 TCLE con la aplicación de los índices IFLF e ILFK.

El resultado encontrado es que el nivel de estudio requerido para la legibilidad del TCLE excede el nivel de estudio primario y secundario, y por lo tanto, la capacidad de comprensión de la población en general, en Australia y Nueva Zelanda. El estudio

llegó a la conclusión de que el lenguaje complejo disminuye la legibilidad y trae consecuencias negativas para el proceso de consentimiento informado y la posible firma del TCLE por el participante. Sus resultados sugieren que, durante el suministro de informaciones por escrito a los participantes de la investigación, el investigador elabore el TCLE con la mayor precaución, para asegurarse de que el lenguaje utilizado y su legibilidad son apropiados para la audiencia a que se destina <sup>25</sup>.

Con base en los resultados de los cuatro artículos enumerados anteriormente, se concluye que la educación escolar es fundamental para los participantes de investigaciones, independientemente de donde vivan. Todos los resultados de los estudios que utilizan estos índices confirman la relación entre la baja escolaridad y la dificultad para la lectura y comprensión de los TCLE. Por lo tanto, el principal factor que influye en la legibilidad y comprensión del TCLE sería el nivel de la educación, aunque el hábito de la lectura, el acceso al internet y la adecuación del lenguaje utilizado por el investigador en el desarrollo del TCLE, son factores que también contribuyen a facilitar la lectura y comprensión del TCLE.

El cuestionario como herramienta de verificación y encuesta de datos, es también de uso común en las Ciencias de la Salud. Según Parasuraman, citado por Chagas <sup>28</sup>: *Un cuestionario es simplemente un conjunto de preguntas diseñadas para generar los datos necesarios para lograr los objetivos del proyecto*. Dicho esto, hay tres tipos de preguntas que se pueden utilizar en la construcción de un cuestionario:

- 1) preguntas abiertas que permiten una mayor libertad de elección para el demandado, ya que permite responder con sus propias palabras, no limitando la discusión a una lista de opciones dada *a priori*;
- 2) preguntas de opción múltiple: son para limitar la elección de un demandado entre las opciones que se presentan, o incluso si hay más de una, a una cantidad predeterminada de opciones;
- 3) preguntas dicotómicas: éstas sugieren que el demandado tiene sólo dos alternativas, que encierran entre ellas un antagonismo, como por ejemplo sí/no, correcto/incorrecto, verdadero/falso.

Los siete estudios en el segundo grupo utilizan todos los tipos de cuestionarios mencionados anteriormente, como instrumentos de verificación de la comprensión y legibilidad de TCLE en investigaciones con seres humanos. El primer estudio de TCLE utilizó un cuestionario con 29 preguntas abiertas,

como: “¿Por qué aceptaste participar?”; “¿Has leído el TCLE antes de firmarlo?”; “¿Al firmarlo, estabas seguro de haberlo comprendido?”. Las respuestas tuvieron tratamiento estadístico para evaluar los resultados encontrados. Los resultados se refieren al nivel de comprensión de los procedimientos para el método aplicado en la investigación y los riesgos derivados de la participación voluntaria en ella, se describen en el TCLE.

Los resultados muestran que el 50% no entendieron correctamente el TCLE y el 32,9% no lo leyeron y, pero lo firmaron. Se aplicó, todavía, en este estudio, el TCLE entre los participantes que recibieron placebo después de la aleatorización, identificando que el 66,7% no entendieron el significado de este término. Hubo una fuerte correlación entre la falta de entender el significado de “placebo” con la escolaridad, lo que muestra que cuanto menor sea el nivel de educación, menor es la comprensión. Por lo tanto, se concluye que, en el mismo sentido de los estudios que utilizaron los índices de Flesch y Flesch-Kincaid, la educación es factor clave para la comprensión y legibilidad del TCLE, y la elección de las palabras por el investigador <sup>19</sup>

O El segundo estudio de TCLE aplicó dos cuestionarios: uno con ocho preguntas de opción múltiple relacionadas con el TCLE, y otro, también de ocho preguntas, pero abierta, relacionados con el estudio clínico. Los resultados de este estudio tuvieron tratamiento cuantitativo sencillo que se evalúa en términos de porcentaje. Se concluyó que la mayoría dijo haber plenamente comprendido el TCLE y sólo el 2,4% admitió que no entendían el contenido de la hoja de información del consentimiento. Cabe señalar, sin embargo, que el 36,5% no respondieron a esta pregunta. Este estudio también trató de verificar la percepción conceptual de los participantes en relación con el estudio clínico. La mayoría tenía la percepción errónea de lo que es un ensayo clínico experimental y/o la naturaleza particular del tratamiento farmacológico estudiado, mientras que un 10% no sabía que su participación podría no traer beneficios y estaría sujeto a daños <sup>20</sup>.

El tercer estudio de TCLE aplicó un cuestionario con 20 preguntas, del tipo dicotómicas, con alternativa (verdadero o falso) en relación con la comprensión del TCLE. Las respuestas de los participantes tuvieron tratamiento estadístico para evaluar los resultados. Este estudio consistió en investigación realizada en África austral, en el que se administró el mismo cuestionario en Inglés y en el idioma nativo (Setswana). La elección de la lengua fue a criterio de los participantes.

Se concluyó que pocos investigadores esclarecen a los pacientes sobre la naturaleza y riesgos del tratamiento mediante los TCLE, y en cantidad aún menor, mantienen al paciente informado durante todo el proceso de tratamiento. Para llegar a este resultado, los investigadores administraron el TCLE y cuestionarios para participantes de la investigación antes y durante el tratamiento<sup>22</sup>. Aquí, existe un diferencial en relación con otros estudios discutidos, ya que la aplicación de del TCLE a los participantes no sólo se restringe al inicio de la investigación, sino que se extiende a lo largo de todo el proceso, incluyendo su final, por un período de aproximadamente tres años.

A raíz del estudio anterior, el cuarto estudio de TCLE presenta una investigación realizada en los Estados Unidos que se ocupó en averiguar la comprensión por parte de los participantes no sólo antes del inicio de los procedimientos clínicos, sino también en todo el proceso. Para investigar esta comprensión, los autores aplicaron un cuestionario con veintiuna preguntas abiertas relacionadas con todas las etapas de obtención de consentimiento. En este estudio, las respuestas también tuvieron tratamiento estadístico para la evaluación de los resultados encontrados.

Buscando no sólo investigar, sino para mejorar el nivel de comprensión del participante en la investigación, los autores aplicaron las intervenciones educativas que, a través de una propuesta pedagógico-didáctica, los participantes pudieron dilucidar aspectos del estudio que participan, y así facilitar su comprensión. Es importante señalar que los dos últimos estudios citados no convergen sólo en la utilización de cuestionarios como una herramienta para la verificación de la comprensión de TCLE por los participantes, sino también en la comprensión efectiva de otros aspectos de la investigación por la población estudiada. También hay que señalar que ambos estudios desarrollaron sus investigaciones con pacientes con VIH y había un deseo común de proporcionar no sólo una guía sobre la adhesión a la investigación, sino también - y sobre todo - para informar sobre la enfermedad en sí y otros aspectos del proceso de investigación<sup>23</sup>.

Un quinto estudio de TCLE, realizado en Francia, tuvo como objetivo determinar si la modificación del TCLE por un grupo de trabajo o mejora sistemática de su legibilidad léxico-sintáctica podría mejorar la comprensión de la información escrita dada a los participantes en una investigación biomédica. Intervino la aplicación de un cuestionario de 28 preguntas, dividido en dos partes: a) 16 preguntas

para verificar la comprensión objetiva del TCLE; b) 12 preguntas para comprobar la comprensión subjetiva del TCLE. Para ambos tipos de preguntas, las subjetivas y objetivas se aplicaron puntuación de 100 puntos, los cuales, después del tratamiento estadístico de los resultados no mostraron diferencias significativas entre los tres grupos estudiados: a) los participantes que leyeron TCLE originales; grupo b) los participantes que leyeron el TCLE mejorado para facilitar la lectura léxico-sintáctica; y grupo c) los participantes que leyeron el TCLE mejorado por el grupo de trabajo. La conclusión de los investigadores fue que no fue posible demostrar que la mejora del TCLE por medio de un enfoque léxico-sintáctico o un grupo de trabajo, conduce a una mejor comprensión de la población de los participantes, independientemente del método utilizado<sup>21</sup>.

Otro sexto estudio de TCLE, realizado en los EE.UU., con el objetivo de verificar la comprensión de TCLE y utilizó como referencia dos modelos, uno estándar y uno modificado. Después de la aplicación de un cuestionario con siete preguntas abiertas, los autores concluyeron que el 75% de los participantes tenía facilidad con el formato estándar de TCLE, mientras que el 66% tuvieron facilidad con el formato modificado. Alrededor del 90% de los participantes en cada grupo identificó correctamente la más grande intervención del ensayo y el más alto riesgo asociado. Ni las características personales del participante ni su capacidad de comprensión afectaron la tasa de consentimiento para el ensayo clínico. Por lo tanto, comparando los resultados de la aplicación de dos modelos de TCLE, estándar y modificado, no se produjo la esperada mejora de la comprensión de los participantes o su voluntad de dar su consentimiento para participar en ensayos clínicos<sup>26</sup>.

Los quinto y sexto estudios de este grupo mostraron resultados sorprendente al aplicar diferentes modelos de TCLE, con el fin de verificar si habría mejora en la legibilidad y, consecuentemente, en la comprensión del contenido. Los resultados del quinto estudio indican que no fue posible demostrar si la mejora del TCLE conduce a una mejor comprensión por parte de los participantes. Los resultados del sexto estudio indican que no hubo la mejora esperada en la comprensión de los participantes o voluntad de consentir en participar de ensayos clínicos.

Un último trabajo, el séptimo estudio de TCLE, también se realizó en los EE.UU. y su objetivo era comparar la comprensión del TCLE de una investigación clínica, en dos versiones: la primera, de una manera interactiva, con el uso de las tabletas; la segunda, en forma impresa. El cuestionario elaborado

por los autores, que consta de 12 preguntas de opción múltiple sobre la comprensión del TCLE se aplicó en las dos versiones. Tras el tratamiento estadístico de los resultados, la conclusión de los autores fue que el uso de tabletas facilita la comprensión del TCLE, en relación con los procedimientos y riesgos en la investigación clínica <sup>24</sup>.

En resumen, todos los autores de los estudios utilizaron el método cuantitativo con el análisis estadístico. En cuanto a los instrumentos o herramientas de verificación de la comprensión y legibilidad del TCLE, los estudios se dividieron en dos grupos: por un lado, el grupo que utilizó el IFLF y el ILFK - los primeros cuatro estudios que figuran en la discusión; por otro lado, el grupo que utilizó la aplicación de los cuestionarios preparados por los autores - los últimos siete estudios de la discusión. En cuanto a los resultados, todos los estudios que utilizaron IFLF e ILFK concluyeron que la adecuación del lenguaje del TCLE y el uso del vocabulario de acuerdo con el nivel de escolaridad de los participantes en investigaciones que involucran seres humanos son esenciales para la comprensión y legibilidad del TCLE.

En cuanto al tema de la escolaridad, Lobato, Caçador y Gazzinelli, en investigación sobre la legibilidad de dos TCLE igualmente utilizados en ensayo clínico, con el objetivo de correlacionar el grado de dificultad de los documentos con el nivel educativo de los participantes, también de los índices de Facilidad de Lectura de Flesch y de Legibilidad de Flesch-Kincaid, obtuvieron valores que remitieron a la conclusión de que los dos TCLE utilizados para la participación en ensayos clínicos no eran adecuados para la escolaridad de la mayoría de sus participantes <sup>29</sup>. También se destaca en este estudio la relevancia de los aspectos del nivel de escolarización.

Los estudios realizados en el segundo grupo, es decir, los que se basaron en cuestionarios como instrumentos de verificación de la comprensión y legibilidad, mostraron como preocupación central la comprensión del TCLE, por parte del participante, no sólo por su consentimiento para participar en la investigación sino en todo el curso de la investigación. A su vez, es importante señalar que el quinto y el sexto estudios en el segundo grupo utilizaron diferentes modelos de TCLE (TCLE estándar y TCLE modificado) para evaluar, a través de la utilización de cuestionarios, si habría o no una mejora en la comprensión de los participantes de investigaciones. Los resultados fueron inesperados, ya que en uno de ellos no fue posible demostrar una mejora en la comprensión; en otro, demuestran que no hubo una mejora de la comprensión del TCLE como esperado por los investigadores.

El séptimo estudio de este grupo tenía un diferencial sobre los demás, ya que no se presentó un TCLE modificado, pero el mismo TCLE, en forma impresa y en formato electrónico, con el uso de tabletas. Mientras que el sexto y quinto estudios no encontraron diferencias en el resultado de la comprensión si el TCLE presentado es estándar o modificado, el séptimo estudio concluyó que el uso de la tecnología facilita la comprensión del TCLE. Sin embargo, vale la pena considerar si el uso de las tabletas no puede ser, a su vez, relacionado con el hábito de lectura en los medios electrónicos, que volverían a la discusión a la asunción de los resultados anteriores.

Por lo tanto, el tema en cuestión se ha estudiado y representa cuestión a ser mejorada para alcanzar el respeto por la dignidad y la autonomía del participante de investigaciones con el fin de lograr la proposición de suficiente comprensión del TCLE por la población, en especial aquella en situaciones de vulnerabilidad social.

### Consideraciones finales

Es importante destacar que, en relación con los resultados de los estudios analizados, que cuando se llevan a cabo en países desarrollados (seis estudios) fueron obtenidos resultados diacrónicos en relación a las investigaciones realizadas en los países en desarrollo (cinco estudios). Por ejemplo, se citó la mejora del TCLE, considerado como indiferente al procedimiento de comprensión de acuerdo con estudios realizados en países desarrollados, siendo, sin embargo, un procedimiento esencial para esa misma comprensión cuando se trata de participantes en investigaciones en los países en desarrollo. Vale la pena señalar, que, además de los factores económicos y socioculturales produce impacto en estas diferencias también el nivel de dificultad intrínseco de la lengua.

Sin embargo, a pesar de la disparidad de los resultados de los estudios analizados y los factores que pueden haber determinado o condicionado tales diferencias, es importante hacer resaltar que la claridad del lenguaje y el vocabulario adecuado al nivel de comprensión y la escolaridad de la persona que participa en la investigación son características extremadamente fundamentales en proceso de obtención del TCLE, particularmente en los países en desarrollo. El investigador debe tener el cuidado de contextualizar el significado de las palabras relacionadas con la investigación, que suelen ser parte del vocabulario científico para un lenguaje cotidiana-

no, cuyo significado debe estar más al alcance de la comprensión de sus participantes.

Por lo tanto, la revisión integradora permitió la construcción de una síntesis de los conocimientos científicos sobre el tema en cuestión y permitió comprender las complejidades relativas a las cuestiones de la comprensión y legibilidad de TCLE, que, sin embargo - especialmente en los países en desarrollo - se puede facilitar por la adecuación del lenguaje utilizado, también involucra cuestiones de orden pedagógico-educativo, económico y social. Esta revisión integradora también permitió darse cuenta de la necesidad de desarrollar nuevos estu-

dios e investigaciones sobre el TCLE para las investigaciones clínicas. En un universo de 227 artículos sobre TCLE se encontraron en las bases de datos de datos ya mencionadas, sólo 11 trataban de la comprensión y legibilidad del TCLE aplicado en investigaciones clínicas. Por lo tanto, a diferencia de, por ejemplo, la gran cantidad de estudios relacionados con el TCLE aplicados en el área de la atención de la salud, la cantidad de estudios relacionados al TCLE de investigaciones clínicas es aún muy limitada en la comunidad científica, para concluir, entonces, hay la necesidad de mayor movilización de la comunidad científica y académica, para ese asunto de gran interés a la sociedad.

## Referencias

1. Nuremberg Military Tribunals. Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under control council law nº 10. Nuremberg: Nuremberg Military Tribunals; 1949 (acceso 16 jun. 2013). v. 2. Disponible: [http://www.loc.gov/rr/frd/Military\\_Law/pdf/NT\\_war-criminals\\_Vol-II.pdf](http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf)
2. Brasil. Ministério da Justiça. Declaração Universal dos direitos humanos. [Internet]. 1948 (acceso 16 jun. 2013). Disponible: [http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm)
3. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki I. [Internet]. Finlândia; 1964 (acceso 16 jun. 2013). Disponible: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>
4. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. [Internet]. Rev Assoc Med Bras. 2009 (acceso 20 jun. 2013);55(5):514-518. Disponible: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302009000500010&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000500010&lng=en)
5. Junges JR. Ética e consentimento informado. Capacitação para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. v. 2. p. 211-4.
6. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios da ética biomédica. São Paulo: Edições Loyola; 2002; p. 162.
7. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. 13 dez. 2012;(112):seção I, p. 59.
8. Clotet J, Goldim JR, Francisoni CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Edipucrs; 2000; p. 13.
9. Beauchamp TL, Childress JF. Op. cit. p. 165.
10. Clotet J, Goldim JR, Francisoni CF. Op. cit. p. 75.
11. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Op. cit. p. 60.
12. Rossi R, Goldim JR, Francisoni, CF. Glossário de termos científicos para elaboração do consentimento informado. Rev Med ATM. 1999;19(1):304-9.
13. Lyra DH, Amaral CLF. Apreensibilidade e legibilidade de artigos científicos de um periódico nacional. Tekhne e Logos. 2012;3(3):1-13.
14. Junges JR. Exigências éticas do consentimento informado. Rev. bioét. (Impr.). 2007;15(1):77-82.
15. Souza MT, Silva MD, Carvalho M. Revisão integrativa: o que é e como fazer. Einstein. 2010;8(1):102-6.
16. Miranda VC, Fêde ABS, Lera AT, Ueda A, Antonangelo DV, Brunetti K *et al.* Como consentir sem entender? Rev Assoc Med Bras. 2009;55(3):328-34.
17. Goldim JR, Glock RS. Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado. Bioética. 2004;12(1):11-8.
18. Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. [Internet]. Rev Col Bras Cir. 2007 (acceso 25 jun. 2013);34(3):183-88. Disponible: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-69912007000300009&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-69912007000300009&script=sci_arttext)
19. Meneguín S, Zoboli ELP, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM. Entendimento do termo de consentimento por pacientes participantes em pesquisas com fármaco na cardiologia. [Internet]. Arq Bras Cardiol. 2010 (acceso 12 ago. 2013);94(1). Disponible: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2010000100003](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2010000100003)
20. Baines JPO, Grupo de Estudio Econsec. Estudio observacional y prospectivo del consentimiento informado de los pacientes en ensayos clínicos con medicamentos. Med Clin Barc. 2008;131(11):422-5.
21. Paris A, Brandt C, Cornu C, Maison P, Thalamas C, Cracowski JL. Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. Br J Clin Pharmacol. 2010;69(3):231-7.

22. Chaisson LH, Kass NE, Chengeta B, Mathebula U, Samandari T. Repeated assessments of informed consent comprehension among HIV-infected participants of a three-year clinical trial in Botswana. *PLoS ONE*. 2011;6(10):1-10.
23. Sengupta S, Lo B, Strauss RP, Eron J, Gifford AL. Pilot study demonstrating effectiveness of targeted education to improve informed consent understanding in aids clinical trials. *Aids Care*. 2011;23(11):1.382-91.
24. Rowbotham MC, Astin J, Greene K, Cummings SR. Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents. *PLoS One*. 2013;8(3):e58603.
25. Taylor HE, Bramley DE. Analysis of the readability of patient information and consent forms used in research studies in anaesthesia in Australia and New Zealand. *Anaesth Intensive Care*. 2012;40(6):995-8.
26. Abd-elsayed AA, Sessler DI, Mendoza-Cuartas M, Dalton JE, Said T, Meiner J *et al*. A randomized controlled study to assess patients' understanding of and consenting for clinical trials using two different consent form presentations. *Minerva Anesthesiol*. 2012;78(5):564-73.
27. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev. HCPA & Fac Med Univ Fed Rio Gd do Sul*. 2006;26(3):117-22.
28. Chagas ATR. O questionário na pesquisa científica. *Revista Administração On-line*. 2000 (acesso 26 jul. 2013);1(1). Disponível: [www.fecap.br/adm\\_online/art11/anival.htm](http://www.fecap.br/adm_online/art11/anival.htm)
29. Lobato L, Caçador BS, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2013;21(3):557-65.

### Participación de los autores

Eurípedes Rodrigues Filho fue responsable de la concepción del estudio, revisión bibliográfica, análisis crítica, discusión de los resultados y redacción del artículo. Mauro Machado do Prado fue coorientador e hizo la revisión crítica del artículo. Cejane Oliveira Martins Prudente fue orientadora, participando de la revisión crítica del artículo.

Recibido: 2.12.2013

Revisado: 2. 5.2014

Aprobado: 3. 7.2014

