

COMO CONSENTIR SEM ENTENDER?

VANESSA DA COSTA MIRANDA*¹, ÂNGELO BEZERRA DE SOUZA FÉDE¹, ANDRÉA THAUMATURGO LERA², ALINE UEDA², DANIELA VEIGA ANTONANGELO², KARINA BRUNETTI³, RACHEL RIECHELMANN⁴, AURO DEL GIGLIO⁵

Trabalho elaborado na Faculdade de Medicina do ABC

RESUMO

INTRODUÇÃO. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que informa sobre os benefícios e riscos de um estudo. Alguns autores concluíram que os TCLE são de difícil compreensão.

OBJETIVO. Correlacionar grau de dificuldade dos TCLE, pelos índices de Flesch (IF) e Flesch- Kincaid (ILFK), utilizados num ambulatório de oncologia ao perfil de escolaridade dos usuários desse mesmo serviço, bem como verificar a legibilidade e a presença das informações obrigatórias segundo o item IV.1 da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

RESULTADOS. Foram obtidos 10 TCLE; segundo o IF e ILFK, a média foi de 38,5 e 18,16 respectivamente, mostrando ser necessário aproximadamente 18 anos de estudo para a compreensão, dado incompatível com a realidade de nossa população, em que mais de 50% tem menos de oito anos de estudos. Em relação à qualidade dos termos, estes eram bem elaborados tecnicamente, contendo a maior parte dos itens necessários. Ao correlacionarmos o ILFK com a qualidade dos TCLEs, pôde-se observar que a qualidade dos termos não apresentou correlação com a legibilidade ($p= 0.884$, coeficiente de correlação de Pearson 0.053).

CONCLUSÃO. O grau de dificuldade dos TCLE é incompatível com a escolaridade de nossa população e nossos TCLE apresentavam informações suficientes. Esperávamos relacionar a quantidade de informações ao grau de dificuldade de compreensão do texto, não sendo confirmada, mostrando a possibilidade de um TCLE ser completo ao mesmo tempo fácil de ler.

UNITERMOS: Oncologia. Termos de Consentimento. Compreensão. Ética em Pesquisa

*Correspondência:

Av. Lauro Gomes, 2000
Vila Sacadura Cabral
CEP 09060-870
Santo André – SP

INTRODUÇÃO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que informa sobre os benefícios e riscos de pessoas participarem voluntariamente de pesquisa em tratamentos ou experimentações clínicas^{1,2,3}. Portanto, o TCLE é um instrumento que assegura a autonomia do indivíduo, isto é, que lhe confere o direito de aceitar ou não a participar de algum procedimento relativo à sua saúde, de acordo com as informações dadas^{3,4,5}. Neste contexto, é de suma importância que o paciente compreenda todos os procedimentos que envolvem a pesquisa, seus respectivos riscos e potenciais benefícios para que o mesmo tenha informações necessárias para tomar uma decisão consciente sobre participar de um estudo clínico.

Nas últimas décadas, muitos estudos foram realizados com o objetivo de avaliar, auxiliar e melhorar o processo de obtenção do TCLE^{7,8,9}, de forma que, atualmente, são recomendados quatro elementos básicos necessários para que um consentimento informado seja considerado válido: o fornecimento de informações, a

compreensão, a voluntariedade e o próprio consentimento^{3,10,11}. Dentre estes, destaca-se a importância do fornecimento de informações e da compreensão, fatores que têm sido alvo de inúmeras discussões e pesquisas na área médica, tanto na prática clínica quanto nas pesquisas envolvendo seres humanos^{3,5,6,8,12,13}.

A *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* dá ênfase a aspectos que tratam da informação e que devem fazer parte do TCLE: linguagem acessível, informação adequada ao indivíduo da finalidade/método da pesquisa, duração aproximada da participação, benefícios esperados, possíveis riscos, tratamentos alternativos ao experimental, grau de confidencialidade, responsabilidade do pesquisador em proporcionar o serviço médico necessário ao sujeito da experimentação, custo arcado pelo participante, terapia gratuita no caso de danos ou resultados negativos secundários a intervenção experimental e o direito de abandonar a pesquisa em qualquer momento. Para as situações em que não se trata de pesquisa, mas sim de atendimento, as regras são semelhantes^{3,9,14}.

1. Acadêmica do sexto ano do curso de Medicina da Faculdade de Medicina do ABC, São Paulo, SP

2. Acadêmica do terceiro ano do curso de Medicina da Faculdade de Medicina do ABC, São Paulo, SP

3. Acadêmica do quarto ano do curso de Medicina da Faculdade de Medicina do ABC, São Paulo, SP

4. Doutoranda pela Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, São Paulo, SP

5. Professor Titular de Hematologia e Oncologia da Faculdade de Medicina do ABC. Programa Integrado de Oncologia do Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP

No Brasil, o termo de consentimento informado aparece como uma obrigação na Resolução 196/96¹, no Código de Ética Médica¹⁵, no Código Civil Brasileiro¹⁶ e no Código de Defesa do Consumidor¹⁷. Merece destaque o item IV.1 da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece os aspectos básicos sobre as informações que devem constar no consentimento livre e esclarecido:^{1,12} "IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos: a justificativa da pesquisa, riscos, métodos alternativos existentes; assistência ao sujeito da pesquisa; garantia de esclarecimentos de possíveis dúvidas do paciente durante o estudo; liberdade de desistência em qualquer fase da pesquisa; sigilo dos dados coletados; além do ressarcimento das despesas ou danos.

Apesar da relevância da compreensão do TCLE por parte do sujeito de pesquisa, são poucos os estudos que avaliam o nível de compreensão dos termos de consentimento na população brasileira³. Um recente estudo brasileiro desenvolvido por Biondo-Simões *et al.*³ apresenta uma análise multivariada de fatores que prejudicaram o entendimento do TCLE e identificou que os sujeitos que melhor compreendem os textos são aqueles com maior nível de escolaridade, com habitualidade para a leitura, facilidade de acesso à internet e os que têm faixa salarial mais alta. A literatura internacional, por sua vez, é fonte de inúmeras pesquisas relacionadas à compreensão dos TCLEs, que podem ser encontradas em livros, estudos publicados, artigos científicos de revisão e ainda em estudos recentes^{5,8,13,23,24}. Autores como Schmitz *et al.*¹⁸, Francisconi *et al.*¹⁹, Gock *et al.*²⁰ e Goldin *et al.*^{11,12,21,22} investigaram o grau de entendimento dos textos de TCLE nas respectivas populações e obtiveram um achado comum: os textos avaliados foram considerados de difícil compreensão pelos participantes. Em semelhança a literatura brasileira, a maioria dos estudos internacionais também mostra que o nível de escolaridade é um fator importante na compreensão do TCLE, já que para compreender bem este termo os sujeitos de pesquisa devem ter em média entre 8 e 17 anos de estudo formais^{5,12,13,23,24,25}.

Ao se tratar da análise da compreensão dos TCLE, merece destaque um tema raramente estudado no Brasil, porém muito frequente em relatos internacionais: a avaliação dos textos dos consentimentos esclarecidos utilizados na área de oncologia clínica. O paciente oncológico que participa de pesquisa clínica geralmente tem doença avançada, podendo estar física e emocionalmente fragilizado. Isto pode levar a uma pior compreensão das informações fornecidas pelo TCLE, além de influenciar a participação destes pacientes em estudos clínicos. De fato, são inúmeros trabalhos internacionais desenvolvidos ao longo dos últimos 20 anos²⁵⁻³¹; os resultados identificam mais uma vez os altos níveis de complexidade dos textos. Além disso, os TCLEs utilizados vêm se tornando cada vez mais incompreensíveis, longos e não-informativos²⁵⁻²⁸. E mais, as investigações atuais mostram que os pacientes permanecem frequentemente confusos sobre a natureza e consequências da sua participação em pesquisas ou tratamentos, mesmo depois de ler e assinar os termos de consentimento.²⁸⁻³¹

Em um artigo que discute sobre a quantidade da informação prestada a pacientes com câncer, Jefford *et al.* revisam pesquisas realizadas em diversos países desenvolvidos, como

Estados Unidos da América³², Reino Unido³³ e Canadá³⁴, que demonstram a preferência de pacientes com câncer em receber todas as informações possíveis, independentemente delas serem boas ou ruins.³⁵ Segundo Mills e Sullivan, essas informações seriam úteis aos pacientes de várias formas: para tomar controle, reduzir a ansiedade, melhorar a complacência, criar expectativas reais, promover cuidados consigo mesmo ao se envolver com o tratamento e para desenvolver sentimentos de proteção e segurança³⁶. Além disso, o estudo de revisão também ressalta a importância da informação fornecida ao paciente da oncologia ser individualizada de acordo com a sua formação educacional, perspectivas culturais e com seu grau de compreensão geral.³⁵

Esse impasse, formado pela necessidade de informação do paciente e a crescente dificuldade de compreensão imposta pelos TCLEs, faz da oncologia uma área de grande interesse para o desenvolvimento de pesquisas e trabalhos científicos que possam, além de traçar um perfil da realidade atual, contribuir com o processo de planejamento e obtenção do consentimento livre e esclarecido, validando a sua aplicação.

Esta pesquisa busca correlacionar o grau de dificuldade dos TCLEs utilizados em nosso ambulatório de oncologia ao perfil de escolaridade dos usuários desse mesmo serviço, bem como verificar nesses termos de consentimento a legibilidade e a presença das informações que devem constar desses documentos, de acordo com o item IV.1 da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

MÉTODOS

Desenho do estudo e seleção dos TCLE

Esta é uma análise transversal da qualidade e legibilidade dos TCLEs utilizados nos estudos clínicos conduzidos por um Centro de Estudo de Hematologia e Oncologia ligado à Faculdade de Medicina do ABC, fazendo parte de inúmeros estudos clínicos em oncologia locais e internacionais; a população é recrutada em sua grande maioria do sistema público de saúde do ABC.

Dez de 25 TCLEs de estudos clínicos intervencionistas, multicêntricos e internacionais foram selecionados de forma aleatória num período de dois anos (2006 e 2007). Os autores decidiram incluir somente os TCLEs de estudos internacionais porque os mesmos tendem a ser mais completos, detalhados, e por terem sido desenhados por e para uma população linguisticamente distinta. Desta forma, acreditamos avaliar não apenas um grupo homogêneo de TCLEs, mas também o quanto os TCLEs dos estudos internacionais estariam apropriados à realidade brasileira.

Os TCLEs originais foram digitalizados, reconhecidos por OCR e transformados em arquivo de texto com a ajuda do programa Readiris PRO 7.5.³⁷

Avaliação de legibilidade

Os TCLEs foram avaliados para legibilidade pelo programa Redação Língua Portuguesa 10 - Itaotec Philco S/A, que complementa as funções de revisão do processador de textos MS Word.³⁸ Por meio da ferramenta chamada Itaotec Redator® - versão 9.01, o programa calcula o número de parágrafos, quantidade de períodos, número de palavras por períodos e número de sílabas por palavras, elementos necessários para o cálculo do

índice de legibilidade de Flesch (ILF) e do índice de legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK).

O conceito de índice de legibilidade foi originalmente proposto para o inglês por Rudolf Flesch e busca uma correlação entre tamanhos médios de palavras e sentenças e a facilidade de leitura. A adaptação para o português do índice proposto por Flesch foi realizada por uma equipe de pesquisadores da Universidade de São Paulo (São Carlos), responsável também pelo desenvolvimento do programa Redação Língua Portuguesa^{38,39}.

Por um estudo comparativo de textos originais em inglês e traduzidos para o português, esse estudo verificou que a equação que fornece o índice Flesch (IF) precisaria ter seus parâmetros adaptados para o português, pois as palavras desta língua são em média mais longas, em termos do número de sílabas, do que em inglês³⁹. Como resultado, foram identificadas quatro faixas de dificuldades de leitura para a língua Portuguesa: textos classificados como **muito fáceis** (pontuação entre 75 - 100) seriam adequados para leitores com nível de escolaridade até a quarta série do ensino fundamental; textos **fáceis** (pontuação entre 50 - 75) seriam adequados a alunos com escolaridade até a oitava série do ensino fundamental; textos **difíceis** (pontuação entre 25 - 50) seriam adequados para alunos cursando o ensino médio e/ou universitário, e textos **muitos difíceis** (pontuação entre 0 - 25) em geral seriam adequados apenas para áreas acadêmicas específicas. Essa classificação, bem como o cálculo dos ILF dos TCLEs deste estudo, foram realizados pelo Redator®.

O índice de legibilidade de Flesch-Kincaid (ILFK) é uma adaptação proposta por Kincaid do índice de Flesch. Seu uso já foi validado para o português, de forma que estudos em diversas áreas já foram publicados a respeito^{6,11,40,41}. O resultado obtido pela fórmula estima os anos de estudo necessários para que o texto seja adequadamente compreendido. Os valores desse índice considerados mais efetivos para um texto são os que se situam entre 6 e 10 anos de estudo. O ILFK é calculado pela seguinte fórmula:

$$ILFK = [(0,39 \times \text{média de palavras por frase}) (11,8 \times \text{média de sílabas por palavra})] - 11,59$$

Para avaliar o grau de escolaridade médio da população que frequenta o sistema público de oncologia do ABC, foram levantados os dados demográficos de quatro estudos previamente realizados nesta mesma população.

Avaliação da Qualidade dos TCLE

Paralelamente, os autores avaliaram a qualidade dos TCLEs, isto é, se os mesmos apresentavam todos os elementos básicos e necessários segundo item IV.1 da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Como não existe uma escala de qualidade para avaliar TCLE em nosso meio, os autores criaram uma escala de pontuação para os itens sugeridos pela IV Resolução de 196/96 como indispensáveis; cada um dos 13 itens foi classificado como: 0-Ausência do item, 1- Cita o item sem explicá-lo e 2- Cita e explica o item. O primeiro item é classificado somente como 0- Ausência do item e 1 - Cita o item (Anexo 1). Esta escala pontua os termos de 0 a 25 pontos, sendo que quanto maior a pontuação, mais completo (de acordo com a IV Resolução de 196/96) é o termo. Esta escala tem como finalidade excluirmos fatores de confusão, pois TCLE ruins (incompletos) poderiam ser erroneamente classificados como bons (de fácil leitura) para o paciente por serem mais curtos.

Antes da escala ser aplicada, foi feita uma análise piloto e independente por dois examinadores os 10 TCLE estudados. Houve discrepância de notas dadas pelos examinadores em nenhum dos TCLE, mostrando que a escala foi precisa para esta avaliação.

Análise estatística

Para a análise estatística utilizou-se o programa SPSS® versão 13.0 (SPSS® Inc; Illinois, USA).

Inicialmente foi realizada uma análise descritiva dos resultados do Índice de Legibilidade, da escolaridade de nossos pacientes e do resultado da análise da presença dos itens da Resolução 196/96. Os valores obtidos pelo estudo de cada variável quantitativa foram organizados e descritos pela média e do desvio padrão.

Para a correlação entre as variáveis quantitativas foi utilizado o coeficiente de correlação de Pearson, a fim de avaliarmos se as variáveis eram diretamente ou inversamente proporcionais, quando seus resultados estivessem mais próximos a 1 ou -1 respectivamente. Valores próximos a zero indicam ausência de correlação entre as variáveis.

RESULTADOS

Durante 2006 e 2007, 25 estudos foram conduzidos e aproximadamente 137 pacientes foram incluídos. Com relação ao grau de escolaridade, mais da metade (54,5%) da população submetida a pesquisa tinha apenas o 1º grau completo (equivalente a oito anos de estudo) ou eram analfabetos (Tabela 1).

Foram obtidos e analisados 10 TCLEs empregados em estudos clínicos internacionais e multicêntricos conduzidos pelo Centro de Estudos em Hematologia e Oncologia da Faculdade de Medicina do ABC.

Pela avaliação do índice de legibilidade de Flesch, o grau de facilidade na leitura variou de 32 e 44, com média de 38,5 (Tabela 2), o que significa termos difíceis e adequados para alunos cursando o ensino médio e/ou universitário.

Avaliação de legibilidade pelo ILFK do programa Itautec mostrou uma média de 18,16 pontos, com desvio padrão de $\pm 0,67084$, o que corresponde em média a 18 anos de estudo, com desvio padrão de ± 1 , necessários a compreensão dos TCLE pelos pacientes (Tabela 2).

Com relação à qualidade dos TCLEs estudados de acordo com nossa escala, pode-se observar que os TCLE continham os elementos essenciais descritos na Conselho Nacional de Saúde, pois pela análise descritiva da pontuação observou-se média de 22,6 pontos e mediana de 23 pontos. Isso demonstra que os termos são bem elaborados tecnicamente, contendo a maior parte dos itens necessários.

Ao correlacionarmos o ILFK com a qualidade dos TCLEs (Tabela 3), pôde-se observar que a qualidade dos termos, não apresentou correlação com a legibilidade ($\rho = 0.884$, coeficiente de correlação de Pearson de 0.053).

A mesma, contudo, não se relacionou com os índices e valores de legibilidade, de maneira que um termo com nota alta em nossa escala de qualidade (indicando que o termo possui todos ou a maioria dos itens necessários) não teve necessariamente um índice baixo de legibilidade (grau difícil ou muito difícil).

DISCUSSÃO

Em nosso estudo, investigamos um princípio básico do processo de consentimento informado: a compreensão do texto do TCLE. Um texto mal compreendido pode resultar em prejuízo do fornecimento de informações, da voluntariedade e do consentimento propriamente dito⁴². Em que medida, após a leitura das inúmeras e complexas informações constantes do TCLE está o paciente, também sujeito de nossa pesquisa, ciente dos procedimentos que está prestes a autorizar? Qual parcela do conteúdo muitas vezes técnico e científico desse documento ele é capaz de entender?

Ao avaliar a adequação da linguagem utilizada nos TCLEs aplicando os índices de legibilidade de Flesch e de Flesch-Kincaid, concluímos de forma semelhante aos estudos realizados por Goldim et al. em Porto Alegre, que os textos são de difícil compreensão e que o nível de escolaridade exigido para a leitura dos TCLEs é maior que o nível de escolaridade da população estudada.

Observamos, porém, em nossos resultados, uma diferença importante: a média do número de anos de estudo necessários à compreensão dos TCLEs foi maior, com um valor de 18,16 anos - em comparação a 14,58 anos de média obtida em uma amostra de 12 TCLEs utilizados em projetos de pesquisa no Hospital de Clínicas de Porto Alegre em 1998 e 1999¹⁸; e média de 16,4 anos de escolaridade, obtida em outra avaliação de 48 TCLEs de 15 diferentes serviços da área médica realizada em áreas assistenciais do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em 2002¹⁹. Um possível fator responsável por essa diferença pode estar relacionado à área da saúde em que se aplicam às nossas pesquisas, a oncologia clínica. De fato, internacionalmente, diversos estudos vêm tratando da linguagem na área oncológica como um complicador da compreensão textual, uma vez que além da utilização de termos médicos, a área requer expressões e vocabulário próprio especializados, portanto, isso diminuiria a legibilidade dos TCLEs^{25-30,35,43,44}. Além disso, uma outra questão muito discutida recentemente em pesquisa terapêutica na área oncológica aponta para o fato de os estudos fase III apresentarem maior grau de dificuldade de leitura, o que poderia ser justificado em função da metodologia empregada, uma vez que as explicações referentes ao processo de randomização, aos braços de pesquisa, ao possível uso de placebos ou à associação de medicamentos, à medida que exigem maior detalhamento, podem comprometer a estrutura e a legibilidade textual^{25-27,45,46}.

Ainda com relação à grande disparidade revelada entre o número de anos de estudo necessários para a compreensão dos TCLEs (em torno de 18 anos) e o perfil de escolaridade da maior parte da população atendida por nossos serviços (primeiro grau incompleto, equivalente a até oito anos de estudo), vale ressaltar que, em Porto Alegre, resultados semelhantes foram obtidos: em 91,7% dos TCLEs avaliados em 1998 e 1999 seriam necessários 11 ou mais anos de estudos para a compreensão dos textos, enquanto que na região Sul do Brasil apenas 16,6% das pessoas adultas tinham essa escolaridade na época¹⁸; da mesma forma, na avaliação de 2002, a média de anos de estudos necessários para a compreensão dos TCLEs foi de 16,4, contrastando com a média de escolaridade da população atendida, que era de seis anos¹⁹. Esse grave problema também é muito frequente fora do

Tabela 1 - Escolaridade de pacientes oncológicos previamente submetidos a estudos realizados por nossa equipe na região do ABC

Escolaridade	
Analfabeta (não concluiu 1º série)	25 (11,7%)
1º grau incompleto	91 (42,7%)
1º grau completo (Oito anos de estudo completos)	40 (18,8%)
2º grau incompleto	13 (6,1%)
2º grau completo (11 anos de estudo completos)	31 (14,6%)
3º grau incompleto	6 (2,8%)
3º grau completo (curso superior completo)	7 (3,3%)
TOTAL	213 (100%)

Tabela 2 - Dispersão dos valores relativos ao índice de Flesch e índice de Flesch-Kincaid

Índice de legibilidade Índice de Flesch	Índice de legibilidade Índice de Flesch-Kincaid	Nº de consentimentos	Frequência %
32	17.16	1	10.0
34	17.35	1	10.0
36	17.55	1	10.0
37	18.11	1	10.0
38	18.24	1	10.0
40	18.32	1	10.0
41	18.37	1	10.0
41	18.42	1	10.0
42	18.72	1	10.0
44	19.41	1	10.0
Total	10	10	100

Tabela 3 - Escala de qualidade dos TCLE

Nota da qualidade	Número de consentimentos
19	1
22	2
23	5
24	2

Brasil e pode ter relação com as altas porcentagens encontradas de pacientes que assinam os TCLEs sem ler^{3,12}.

Outro elemento estrutural avaliado em nosso estudo diz respeito ao fornecimento das informações necessárias ao consentimento informado. Ao desenvolvermos uma escala para avaliar a presença dos itens obrigatórios constantes do TCLE, esperávamos relacionar a quantidade de itens presentes ao grau de dificuldade de compreensão do texto, de forma que quanto mais completo fosse um TCLE, mais difícil ele seria de ler. Porém essa relação não foi confirmada, resultado que vai de acordo com os estudos internacionais, mostrando a possibilidade de um TCLE ser completo e ao mesmo tempo fácil de ler^{26,27,45,46}. Tal informação pode ser útil como ferramenta tanto para a produção dos novos TCLEs quanto para uma possível reestruturação dos TCLEs já existentes. Inúmeras pesquisas em oncologia clínica já realizadas fora do Brasil vêm confirmar esse fato: ao reelaborar os textos dos

TCLEs com uma linguagem mais acessível, aumentando substancialmente sua legibilidade, foram obtidos resultados positivos: os novos textos foram preferidos pelos pacientes, bem como considerados mais fáceis e agradáveis de ler, tornando o processo do consentimento informado menos trabalhoso. E aqui entra um dado muito significativo para o futuro das pesquisas dos TCLEs em oncologia: em vários estudos, ao comparar o TCLE alternativo ao original, apesar da forma nova ser a preferida pelo paciente e considerada por ele mais fácil de ler, ela não foi considerada mais compreensível, isto é, ao avaliar a compreensão do texto apresentado, o paciente considerou o texto reescrito equivalente ao original, não mostrando, portanto, ganho de entendimento em relação ao conteúdo apresentado^{27,45,46}. Esse fato de forma alguma invalida a importância de se elaborar um TCLE com linguagem mais acessível, mas, ao contrário, desvia o olhar do pesquisador tão voltado para a estrutura do texto, em direção à visão do sujeito da pesquisa. E é nesse importante cenário da relação pesquisador x sujeito de pesquisa, médico x paciente, que nos deparamos com o inevitável questionamento: como consentir sem entender?

Sugestões

Diante destes resultados, fica evidente a grande necessidade de pesquisa na área, de importância tanto para o conhecimento da realidade do paciente oncológico brasileiro, participante ou não dos estudos de pesquisa terapêutica, quanto para a elaboração de sugestões para a melhoria desse processo tão complexo que é o consentimento informado.

A adoção de medidas em que se valorize uma linguagem mais simples é de fundamental importância e já vêm sendo encorajada internacionalmente pela *American Cancer Society*, que disponibiliza a maioria dos sites americanos sobre câncer em dois formatos: uma versão compreensível para pessoas de escolaridade mais alta e uma versão com informações mais condensadas e legibilidade adequada às pessoas de escolaridade menor⁴³. Talvez o desenvolvimento do TCLE em mais de um nível de legibilidade, de acordo com a escolaridade do sujeito da pesquisa, pudesse contribuir para a adequação dos TCLEs utilizados no Brasil a um formato mais apropriado à realidade do paciente brasileiro, auxiliando não apenas para diminuir os problemas relacionados às dificuldades de tradução dos TCLEs do inglês, mas estimulando o uso de linguagem adequada à população a quem os TCLEs são destinados.

Algumas propostas gráficas, como a inclusão de desenhos, cores e esquemas entremeando o conteúdo do TCLE já foram testadas em outros países com ganhos não muito significativos no aumento da compreensão dos textos⁴⁴⁻⁴⁶. Também apresentações prévias, com a utilização de vídeos, fitas de áudio ou material escrito adicional para tentar diminuir as dúvidas têm mostrado diferentes resultados, dependendo muito da pesquisa em que foram empregados^{26,27,35,44,46}. Aqui no Brasil, talvez essas ações fossem de grande valia, bem como a adoção de um glossário de termos médicos durante a elaboração dos textos, na tentativa de diminuir o uso de expressões técnicas e repetitivas nos TCLEs, lançando mão de sinônimos ou equivalentes explicativos⁴⁷.

O momento da assinatura do TCLE, por sua vez, também é de fundamental importância no processo, sofrendo influência

da condição emocional do paciente, da atuação do médico ou do responsável pela apresentação da pesquisa, do tempo geralmente escasso entre ler e assinar o documento, visto que uma das queixas mais comuns relatadas nas pesquisas é a de que os termos são longos e cansativos^{26,44}. Uma solução possível para diminuir essa influência seria a apresentação e a explicação prévias do documento, de modo que fosse possível ao sujeito levar o TCLE para casa e refletir melhor, sozinho ou com a ajuda de amigos e familiares, sobre o procedimento, os riscos e benefícios, e principalmente possibilitar a reunião das dúvidas a serem tiradas no dia marcado para a assinatura do termo.

Nenhuma dessas medidas, no entanto, parece ter potencial maior de surtir efeito do que a capacidade de influência que possui o médico-pesquisador diante de seu paciente-sujeito da pesquisa. A confiança e respeito mútuos depositados na forma da relação médico-paciente é condição essencial à viabilidade do processo de consentimento informado e pode ser verificada na boa comunicação entre as partes^{5,11,25-27,44-46}. Talvez seja esse o único pensamento compartilhado por todos os estudos já desenvolvidos até hoje na área e também a principal via de acesso à melhoria da compreensão do processo como um todo.

Limitações

Este estudo possui limitações, notadamente no que se refere ao tamanho da amostra (10 TCLEs analisados), além disso, estes refletem uma pequena parcela de todos os estudos realizados por uma única instituição pública localizada no ABC paulista (Cepho), o que dificulta a generalização dos dados para outros contextos, espelhando a realidade de uma região/ instituição e não a de um País.

Outra limitação relacionada à seleção dos TCLE, está no fato de termos obtido somente os TCLEs mais recentes, dos anos de 2006 e 2007, impossibilitando os autores de compararem e avaliarem a evolução dos TCLE ao longo dos anos, principalmente em relação à qualidade das informações encontradas nos TCLEs realizados antes e depois da Resolução 196/96 do Código de Ética.

Pela metodologia proposta, os autores procuraram atenuar estas limitações ao realizar a seleção dos TCLEs de forma aleatória, a fim de evitar viés de seleção. Em relação à limitação espacial do estudo, os autores tiveram a preocupação em analisar a escolaridade de pacientes oncológicos tratados e residentes na região do ABC, visto que os termos estudados foram aplicados na população em questão ao invés de somente buscarem dados demográficos brasileiros. Desta forma, pôde-se evitar a incongruência da análise TCLE X público alvo. Importante notar que a escolaridade dos pacientes oncológicos do ABC observada pelos autores é similar a encontrada à de outros trabalhos realizados em outras regiões do Brasil^{18,19}.

São necessários novos estudos transversais que avaliem o quanto a compreensão dos TCLE influenciou na decisão de participar ou não dos ensaios clínicos. Devem também ser incentivados trabalhos com amostras maiores e que avaliem preferencialmente os TCLEs originalmente criados em português, evitando as limitações impostas pela análise de TCLE de estudos fase III traduzidos de qualquer outra língua para o português.

CONCLUSÃO

A despeito dos resultados, sugestões e limitações de nosso estudo, esperamos que esse pequeno retrato que tentamos delinear da realidade enfrentada pelo paciente oncológico brasileiro possa refletir não apenas as dificuldades do doente no decorrer de seu tratamento, mas, antes, imprimir os primeiros passos do caminho tão importante ao conhecimento desse homem que, como todos os outros, depende de informação e compreensão para ter saúde.

Conflito de interesse: não há

SUMMARY

HOW CONSENT WITHOUT KNOWING?

BACKGROUND. *The Consent Form (CF) is an important document that informs patients about benefits and risks of a study, it assures patients the right to accept or reject participation in a procedure related to their health. Some authors believe that Consent Forms are complex and difficult to read for most people.*

OBJECTIVE. *Correlate the difficulty of understanding CF, through the Flesch Index (FI) and Flesch-Kincaid Index (FKI), used in our oncology outpatient clinic, with the profile of our patient's education. We also wanted to verify readability and presence of the information which must be part of these CF according to item IV.1 from Resolution 196/96 of the Brazilian Health Council.*

RESULTS. *We obtained 10 CFs, according to FI and FKI the mean was 38.5 and 18.16 respectively, indicating that, at least, 18 years of study are needed for the comprehension. This result is incompatible with the Brazilian population where more than 50% have less than 8 years of study. According to the quality of the CF, they were well elaborated, and had most of the necessary contents. When the authors correlated FKI and quality of CF, they concluded that the quality of CF does not correlate with readability ($p = 0.884$, Pearson correlation coefficients 0.053).*

CONCLUSION. *Despite the good content quality of most of the analyzed CF, their level of reading difficulty is not compatible with the literacy skills of a major part of the Brazilian population. [Rev Assoc Med Bras 2009; 55(3): 328-34]*

KEY WORDS: Medical Oncology. Consent Forms. Comprehension Ethics. Research.

REFERÊNCIAS

- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [online]. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF); 1996 Out 16. [citado 2004 set 20]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc>.
- Faden RR, Beauchamp TL, King NMP. A history and theory of informed consent. New York (NY): Oxford University Press; 1986
- Biondo-Simões MLP, Martynetz J, Ueda FMK, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. Rev Col Bras Cir 2007;34(1). [citado 2008 set 20]. Disponível em: <http://scielo.br/rcbc>.
- Tavares MR. Aspectos bioéticos do consentimento livre e esclarecido. Rev Bras Cir Cabeça Pescoço. 2003; 31(2):7-11
- Ogloff J, Otto R. Are research participants truly informed? Readability of informed consent forms used in research. Ethics Behav. 1991;34(2):239-52.
- Slawka S. O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área da saúde: uma revisão crítica [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2005.
- Silva LMP, Oliveira F, Muccioli C. The process of consent in clinical trials: from elaboration to accomplishment. Arq Bras Oftalmol. 2005;68(5):704-7. [cited 2007 Oct 15]. Available from: <http://www.scielo.br/scielo>
- Hammerschmidt DE, Keane MA. Institutional Review Board (IRB) Review lacks impact on readability of consent forms for research. Am J Med Sci. 1992;304(6):348-51.
- Clotet J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. Bioética. 1995;3(1):51-9.
- English DC. Bioethics: a clinical guide for medical students. New York (NY): Norton; 1994. p.33-5.
- Goldim JR. O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos [tese]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 1999.
- GOLDIM, J. R. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. Rev HCPA Fac Med Univ Federal Rio Grande do Sul. 2006;26(1)117-22.
- Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. N Engl J Med. 2003;348(8):721-6.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: CIOMS, OMS; 1993.
- Brasil. Resolução 1.246 de 08 de janeiro de 1988. Dispõe sobre o Código de ética Médica. Diário Oficial [República Federativa do Brasil], Brasília (DF), 26 Jan 1988, seção 1, p.1574-7.
- Brasil. Lei n.º 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Cap. II, Art. 15. Barueri: Manole; 2004.
- Brasil. Lei n.º 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
- Schmitz EF, Cunha DJD, Goldim JR. Índices de legibilidade em termos de consentimento informado de projetos de pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre [citado 2008 out]. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/legi8889.htm>.
- Francisconi CF, Bulla MC, Benincasa C, Teixeira R, Goldim JR. Índice de legibilidade dos termos de consentimento informado utilizados em procedimentos Assistenciais no HCPA. [citado 2008 out]. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/legiass.htm>.
- Glock RS, Goldim JR. Informed consent in gerontology. Eubios J Asian Int Bioeth. 2003;13(1):6-8.
- Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento informado livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. Rev Assoc Med Bras. 2003;49(4):372-4.
- Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Rev AMRIGS. 2002;46(3/4):109-16.
- Morrow GR. How readable are subject consent forms? JAMA. 1980;244(1):56-8.
- Priestley KA, Campbell C, Valentine CB, Denison DM. Are patient consent forms for research protocols easy to read? BMJ. 1992;305(6864):1263-1264.
- Grossman SA, Piantadosi S, Covahey C. Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families? J Clin Oncol. 1994;12(10):2211-5.
- Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. Lancet. 2001;358(9295):1772-7.
- Daugherty CK. Impact of therapeutic research on informed consent and the ethics of clinical trials: a medical oncology perspective. J Clin Oncol. 1999;17(5):1601-16.
- Gotay CC. Perceptions of informed consent by participants in a prostate cancer prevention study. Cancer Epidemiol Biomark Prev. 2001;10(10):1097-9.
- Penman DT, Holland JC, Bahna GF, Morrow G, Schmale AH, Derogatis LR, et al. Informed consent for investigational chemotherapy: patients and physicians perceptions. J Clin Oncol. 1984;2(8):849-55.
- Sutherland HJ, Lockwood GA, Till JE. Are we getting informed consent from patients with cancer? J R Soc Med. 1990;83(4) 439-43.
- Aoki Y, Nakagawa K, Hasezawa K et al. Significance of informed consent and truth-telling for quality of life in terminal cancer patients. Radiat Med. 1997;15(1):133-5.
- Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K, March V. Information and participation preference among cancer patients. Ann Intern Med 1980;92(8): 832-6.
- Jenkins V, Fallowfield L, Saul J. Information needs of patients with cancer: results from a large study in UK cancer centres. Br J Cancer. 2001;84(1): 48-51
- Whelan TJ, Mohide EA, Willan AR. The supportive care needs of newly diagnosed cancer patients attending a regional cancer center. Cancer. 1997;80(10):1518-24.
- Jefford M, Tattersall M. Informing and involving cancer patients in their own care. Lancet Oncol. 2002;3:629-37.
- Mills ME, Sullivan K. The importance of information giving for patients newly diagnosed with cancer: a review of the literature. J Clin Nurs. 1999;8(6):631-42.

37. IRIS. Readiris PRO 7.5 - DPE for Hewlett-Packard. 2004. [CD-ROM]. Available from: <http://www.irislink.com/c2-532-225/OCR-Software---Product-list.aspx>.
38. Itaotec. Redação língua portuguesa RLP 10. [CD-ROM]. São Paulo; 2002. Disponível em: <http://www.itaotec.com.br/iPortal/pt-BR/158d9da3-f0f7-4bd7-bd97-6d9460a97ca1.htm>.
39. Nunes MGV, Oliveira Jr ON. O processo de desenvolvimento do revisor gramatical ReGra. [citado 2007 set 6]. Disponível em: <http://www.niee.ufrgs.br/SBC2000/eventos/semish/semi001/pdf>.
40. Filgueiras L, Martins, S. Métodos de Avaliação de apreensibilidade das informações textuais: uma aplicação em sítios de governo eletrônico. [citado 2007 set 24]. Disponível em: http://www.clihc.org/2007/papers/MetodosAvaliacao_ID25_longpaper.pdf.
41. Martins TBF, Nunes MGV, Ghiraldelo CM, Oliveira Jr. ON. Readability fórmulas applied to textbooks in brasilian portuguese. Nota do ICMS nº 28. São Carlos; 1996.
42. Vítora CG, Knauth DR, Hanssen MN. Pesquisa qualitativa em saúde: uma introdução ao tema. Porto Alegre: Tomo Editorial; 2000. p. 82-9.
43. Merriman B, Ades T, Seffrin JR. Health literacy in the information age: communicating cancer information to patients and families. CA: Cancer J Clin. 2002; 52(1): 130-3.
44. Doak C, Doak L, Friedell G. Improving comprehension for cancer patients with low literacy skills: Strategies for clinicians. CA-A Can J Clin. 1998;48(1):151-62.
45. Coyne CA, Xu R, Raich P, Plomer K, Dignan M, Wenzel L, et al. Randomized controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: a study of the Eastern Cooperative Oncology Group. J Clin Oncol. 2003;21(8):836-42.
46. Davis TC, Holcombe RF, Berkel HJ, Pramanik S, Divers SG. Informed Consent for Clinical Trials: a comparative study of standard versus simplified forms. J Natl Cancer Inst. 1998;90(9): 668-74.
47. Rossi R, Goldim JR, Francisconi CF. Glossário de Termos Científicos para Elaboração do Consentimento Informado. Rev Med ATM. 1999;19(1):304-9.

Artigo recebido: 04/06/08
Aceito para publicação: 30/10/08
