

**LETRAMENTO EM SAÚDE E COMPREENSÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE ESCLARECIDO EM PESQUISA CLÍNICA**



<https://doi.org/10.56238/arev7n4-283>

Data de submissão: 28/03/2025

Data de Publicação: 28/04/2025

Renée Costa Amorim

Mestre - Programa de Pós-graduação em Educação nas Profissões de Saúde
Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo,
campus Sorocaba, São Paulo, Brasil.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4204-914X>
E-mail: renee_amorim@hotmail.com

Cibele Isaac Saad Rodrigues

Doutora – Professora Titular, Departamento de Clínica e Disciplina de Bioética do Programa de Pós-
graduação em Educação nas Profissões de Saúde
Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo,
campus Sorocaba, São Paulo, Brasil.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9490-7997>
E-mail: cisaad@pucsp.br; cibele.sr@gmail.com

RESUMO

Objetivo: Verificar e analisar o teste de Letramento Funcional em Saúde (LFS) em 40 participantes de pesquisa clínica frente à compreensão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Método: pesquisa quantitativa, observacional, transversal e descritiva. Para avaliar compreensão do TCLE foi utilizado questionário contendo perguntas específicas e caracterização sociodemográfica e para o LFS foi utilizado o instrumento validado Brief Test of Functional Health Literacy in Adults. Análises estatísticas realizadas por meio do software Stata®, versão 15.1. e consideradas estatisticamente significantes associações com p valor <0,05. Resultados: 50% homens, 65,5 anos em média, 40% desconheciam o que é TCLE, 19 pessoas o assinaram sem ler, 60% ignoravam o significado de placebo, 77,5% desconheciam o período do estudo e 15% desconheciam que sair do estudo não trazia implicações, 55% cursaram ensino fundamental incompleto. Gênero, idade e escolaridade associaram-se à variação média do escore total do LFS. Mulheres e pessoas mais escolarizadas apresentaram maiores pontuações e o aumento da idade associou-se à diminuição da pontuação média (R^2 do modelo final de 0,57). Conclusão: 52,5% apresentaram FFS inadequado. Estudos adicionais devem ser realizados para que se dissemine uma cultura de respeito à dignidade humana, com participação em pesquisas de forma autônoma e esclarecida.

Palavras-chave: Conhecimento. Ética em Pesquisa. Participação do paciente. Consentimento Livre e Esclarecido. Autonomia pessoal. Comitês de Ética em Pesquisa.

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa é muito importante para o desenvolvimento da ciência, melhorar a prática clínica, bem como a assistência à saúde como um todo. Houve grande progresso nos últimos 50 anos com o desenvolvimento de novos medicamentos, dispositivos, equipamentos e técnicas, entretanto pesquisas com o objetivo de melhorar a saúde e erradicar doenças em seres humanos ainda são realizadas e necessárias já que ainda permanecem lacunas de diagnóstico, tratamento dos problemas de saúde existentes e surgimento de novas doenças, como ocorreu com a pandemia de COVID-19^(1,2).

Pesquisas envolvendo seres humanos fazem parte da evolução da ciência, mas é necessário discutir como e porque se faz. Questionamentos neste sentido estão sendo realizados há muito tempo, principalmente em relação a autonomia do participante de pesquisa^(1,3).

Durante a II Guerra Mundial (1939-1945) foram realizados experimentos horrendos que propiciaram um grande salto de conhecimento, mas que em nome da eugenia ignoraram a autonomia, o consentimento e o bem-estar dos indivíduos que foram cobaias dessas pesquisas.⁽³⁾

Em 1945 a ONU (Organização das Nações Unidas) emitiu carta em defesa da paz e que sejam promovidos e defendidos os direitos humanos⁽⁴⁾, ocasião em que foi criado o Tribunal de Nuremberg, em 1946, que julgou 23 pessoas envolvidas no projeto de purificação da raça ariana de Hitler⁽⁵⁻⁷⁾.

Em agosto de 1947, foi divulgado documento internacional que ficou conhecido como Código de Nuremberg, marco histórico da ética em pesquisa, onde está cristalina a necessidade de se respeitar a voluntariedade e a dignidade do participante. Este código consiste na sobreposição da ética principalista de raízes hipocráticas (século V a.C.); em especial a beneficência, a não maleficência e a autonomia; com a proteção aos direitos humanos. Este documento possui dez pontos de diretrizes para a condução de experimentos em humanos⁽⁶⁾.

Depois disso, foram criados sucessivamente, o Código Internacional de Ética Médica (1949), a Declaração de Helsinque (1964) e o Guia de Ética Internacional para pesquisa Biomédica envolvendo seres Humanos (1982), cuja última atualização ocorreu em 2016^(3,8).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) surgiu na rasteira da II Guerra Mundial, por conta das crueldades ocorridas naquele período⁽⁹⁾.

No Brasil, o TCLE foi introduzido com a elaboração da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 13 de junho de 1996, de número 196/96⁽¹⁰⁾. Esta Resolução foi construída por um Grupo Executivo de Trabalho (GET), composto por representantes de múltiplas áreas sociais e profissionais, envolvendo médicos, teólogos, advogados, biólogos, engenheiros biomédicos, empresários e representantes de usuários, que elaborou uma nova resolução (CNS nº 196/96) estabelecendo as normas de pesquisa envolvendo seres humanos⁽⁶⁾.

O consentimento de um participante de pesquisa é documentado por meio de um termo de consentimento informado por escrito, assinado e datado,^(11,12) por esse motivo não pode se caracterizar tão somente como um papel onde o pesquisador expressa por escrito um convite para que um indivíduo aceite participar de um determinado estudo, sem que ele compreenda os motivos para tal⁽¹³⁾.

Trata-se de processo pelo qual o participante de pesquisa e/ou seu representante legal confirma(m) voluntariamente sua vontade de participar de uma pesquisa, após ter sido informado pormenorizadamente de todos os aspectos que envolvem o estudo do qual participará e ter lhe sido oportunizado o esclarecimento de todas as suas dúvidas. Devem ser explicitados de forma transparente vários quesitos da pesquisa: justificativa, objetivos, métodos e procedimentos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que possa acarretar. Da mesma forma, devem estar consignados o modo de acompanhamento; a garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; garantia do sigilo e da privacidade, resarcimento e indenização e, ainda; que uma via será entregue para o participante da pesquisa.

Toda pesquisa envolvendo seres humanos em território nacional deve ser aprovada pelo sistema CEP (Comitê de Ética em Pesquisa)/CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)⁽¹¹⁾.

No Brasil, atualmente, a Resolução CNS 466/12 norteia a pesquisa em seres humanos em substituição à Resolução 196/96. Está explícito que toda pesquisa precisa ter um TCLE em respeito à dignidade humana, estabelece seu conteúdo e como deve ser aplicado. Resumidamente, a primeira etapa trata do convite e dos esclarecimentos ao convidado sobre sua participação na pesquisa. Este convite deve ser realizado no momento, condição e local adequados; utilizando linguagem clara e acessível; disponibilizando tempo suficiente para o convidado ler o TCLE, refletir e tomar a decisão se quer ou não participar da pesquisa, podendo retirar a autorização a qualquer tempo, sem prejuízo para si.⁽¹¹⁾

Letramento Funcional em Saúde (LSF) vem sendo muito discutido na área de saúde, relacionado a promoção da saúde⁽¹⁴⁾, é definido como a capacidade de se obter, processar e compreender as informações e serviços básicos de forma a tomar decisões apropriadas quanto a própria saúde e cuidados médicos^(15,16).

O termo “letramento em saúde” (*health literacy*) foi usado pela primeira vez em 1974 por Simonds⁽¹⁴⁾, e em 1999 foi reelaborado pela *American Medical Association* (AMA) como “Letramento Funcional em Saúde” (LFS), reconhecendo-o como um conjunto de habilidades que englobam “ler, entender e agir sobre a informação de saúde”.⁽¹⁴⁾

Acredita-se que uma pessoa com LSF satisfatório apresente melhor condição de saúde, tenha uma capacidade maior de compreensão sobre medidas preventivas e melhor entendimento sobre as instruções para tomar corretamente a medicação.⁽¹⁴⁾

A Organização Mundial de Saúde (OMS), define o LFS como as habilidades cognitivas e sociais que determinam a motivação e a capacidade dos indivíduos de ter acesso, compreender e empregar a informação como modo de promover e manter a saúde, o que não significa apenas e simplesmente saber ler panfletos relativos à problemas de saúde e agendar consultas. A *Commission on Social Determinants of Health* identificou o LFS como um dos determinantes sociais da saúde, estabelecendo uma relação entre esse e a qualidade de vida da população, ao considerá-lo como fundamental ao autocuidado, promoção e melhora da saúde. Quanto mais baixo o LFS, piores são os índices de hospitalização, de atrasos no diagnóstico, menor conhecimento do seu próprio estado de saúde e maior risco de mortalidade^(14,17,18).

No Brasil, 27% da população entre 15 e 64 anos são considerados analfabetos funcionais, isso significa que mesmo sabendo ler e escrever, não possuem habilidades de leitura, escrita e cálculos necessários para o seu desenvolvimento pessoal e profissional⁽¹⁹⁾, esse problema se agrava quando essas pessoas utilizam o serviço de saúde⁽¹⁴⁾.

Assim, como enfermeira responsável técnica pela Unidade de Estudos Clínicos da Santa Casa de Votuporanga no início dessa pesquisa, habituada a aplicar TCLE nos participantes de pesquisa, e observando as dificuldades exibidas por eles, estudar LFS na aplicação e compreensão do TCLE tornou-se de grande interesse para investigação.

O objetivo do presente estudo foi verificar e analisar o teste de Letramento Funcional em Saúde (LFS) em 40 participantes de pesquisa clínica frente à compreensão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

2 MÉTODO

2.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Pesquisa de natureza observacional, transversal, descritiva, de abordagem quantitativa.

2.2 LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO

A coleta de dados foi realizada de março a setembro de 2021, na Unidade de Pesquisa Clínica da Santa Casa de Votuporanga, uma instituição filantrópica que presta atendimento a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) e está localizada em Votuporanga (SP), Brasil.

Em 2019 a Unidade de Pesquisa Clínica tinha 11 estudos clínicos intervencionistas e 06 observacionais, totalizando 157 participantes de pesquisa. As pesquisas estão relacionadas ao sistema cardiovascular, nefrologia, endocrinologia (*diabetes mellitus* tipo 2), dislipidemias, entre outras.

2.3 PARTICIPANTES DA PESQUISA

Foram convidados 60 indivíduos, destes, 40 preencheram os critérios de inclusão, concordaram e responderam os questionários; 11 concordaram, mas não tinham condições de responder os questionários sozinhos, e por esse motivo, não foram incluídos; e 09 não quiseram participar. Todos esses indivíduos eram pacientes da Unidade de Pesquisa Clínica da Santa Casa de Votuporanga pelo menos a 30 dias.

Os critérios de inclusão foram: idade \geq 18 anos, sem restrição de gênero, raça/etnia, religião ou de condição social e que concordaram em participar desta pesquisa por meio da assinatura do TCLE. Não foram incluídos pacientes analfabetos, semianalfabetos, portadores de deficiência auditiva ou visual, que apresentavam algum distúrbio funcional que os impedissem de participar, bem como aqueles que não concordaram em assinar o TCLE ou o retiraram a qualquer tempo.

O tamanho amostral foi calculado considerando a população finita de participantes de estudos ($N=157$). Levou-se em consideração o método que foi utilizado para análise de dados (Critical- X^2), tamanho do efeito de 30% e probabilidade de erro tipo 1 de 0,05. A análise de dados foi por meio de regressão linear (Z-score).

2.4 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Visando a avaliação da compreensão do TCLE foi utilizado um questionário desenvolvido pelos investigadores contendo caracterização sociodemográfica dos participantes, gênero, idade (em anos completos), escolaridade, renda familiar (em salários-mínimos), e perguntas relacionadas ao TCLE e ao estudo que ele participa (Apêndice B). Este questionário tem por base o que preconiza a própria legislação vigente em território nacional (Resolução 466/12) sobre o TCLE e seu respectivo conteúdo.

Para a avaliação do LFS foi utilizado o questionário B-THOFLA (*Brief Test of Functional Health Literacy in Adults*), validado para o português.¹⁷ Esse questionário avalia dois componentes de letramento: o letramento numérico ou quantitativo e o letramento com base na compreensão. Ao todo, são 3 questionários aplicados que devem ser preenchidos em tempo hábil. Respostas em branco devem ser consideradas como incorretas na pontuação final.

Esse instrumento é composto por 36 itens de compreensão textual, que somam 72 pontos e 12 itens numéricos que somam 28 pontos, totalizando 100 pontos. Para cada questão é atribuído 1 ponto para a correta e 0 pontos para a incorreta. A interpretação é dividida em três categorias de acordo com a pontuação obtida, 0-59 (letramento inadequado), 60-74 (letramento limitado) e 75-100 (letramento adequado)⁽¹⁷⁾.

2.5 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O projeto foi iniciado após aprovação da Unidade de Pesquisa Clínica da Santa Casa de Votuporanga, incluindo o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Votuporanga (UNIFEV), onde também foi apreciado o TCLE (Apêndice C). CAAE número 32787320.9.0000.0078.

2.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Todas as informações sobre os participantes da pesquisa foram codificadas e armazenadas anonimamente em um banco de dados no Excel®. Os testes estatísticos foram realizados por meio do software Stata®, versão 15.1. Foram consideradas estatisticamente significantes associações com p valor < 0,05.

O perfil sociodemográfico e o questionário de aprofundamento sobre o TCLE foram apresentados segundo valores absolutos e relativos, quando variáveis categóricas, e por meio de média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil para variáveis contínuas.

A apresentação dos resultados gerais do B-THOFLA foi feita por módulo: apresentando número de respostas (total de questões de cada módulo vezes o número de participantes), tempo médio para completude do módulo, percentuais de acertos, erros e incompletude das questões.

O escore final é calculado da seguinte maneira: aplica-se regra de três aos resultados do primeiro módulo, que é composto por 17 questões, para que a pontuação final varie entre 0-50 pontos. Os três módulos de compreensão somam 50 pontos. Assim, temos o indicador final com variabilidade de 0 a 100, sendo que quanto maior a pontuação, maior a condição de letramento em saúde.

Devido ao tamanho amostral, propõe-se dois modos de análise dos resultados:

A primeira pela avaliação do escore final, enquanto variável contínua por meio de modelo de regressão linear. Desse modo, iremos identificar quais os fatores que afetam a variação média na pontuação do LFS.

A segunda metodologia aplicada corresponde ao modelo de avaliação predito pelo instrumento, no qual pontuações entre 0 e 59 são indicativas de letramento inadequado, entre 60 e 74 pontos, letramento limitado e pontuações acima de 74 pontos são consideradas para letramento

adequado. Descrevemos os resultados por categoria por meio de média e desvio padrão, assim como foi realizada análise de fatores associados ao letramento adequado, por meio de teste qui-quadrado.

3 RESULTADOS

A amostra do estudo foi composta por 40 indivíduos, igualmente distribuídos segundo gênero e com média etária de 65,5 anos. A maior proporção da amostra se autodeclarava branca (80%), e 55% dos participantes apresentaram escolaridade com nível fundamental incompleto, 9 (22,5%) pessoas indicaram possuir ensino superior completo ou pós-graduação. A renda média reportada foi de 3,5 salários-mínimos por pessoa.

A descrição das informações sobre o TCLE assinado para participação de algum estudo no Hospital foi dividida entre as tabelas 1 e 2 para simplificar a leitura e descrição de resultados mais relevantes. Ressalta-se todos os participantes faziam parte de estudos desenvolvidos no hospital de referência e estavam na pesquisa a mais de trinta dias e 06 pacientes participaram de outras pesquisas anteriormente.

Tabela 1- Informações sobre o termo de consentimento livre esclarecido e suas dúvidas na perspectiva do paciente. Votuporanga, SP, Brasil, 2021

	n	%
Sabe o que é o TCLE?		
Sim	24	60
Não	10	25
Não sei	6	15
Levou o TCLE para casa?		
Sim	25	62,5
Não	9	22,5
Não sei	6	15
Assinou um TCLE antes do início da pesquisa?		
Sim	35	87,5
Não	1	2,5
Não sei	4	10
Assinou o termo sem ler?		
Sim	19	47,5
Não	18	45
Não sei	3	7,5
Paciente realizou a leitura do TCLE?		
Sim	1	2,5
Não	10	25
Não sabe	3	7,5
Sim, inteiro	12	30
Sim, em partes	14	35
Quem acompanhou o paciente na leitura?		

Médico	3	7,5
Coordenador de pesquisa	3	7,5
Familiares	6	15
Ninguém acompanhou	28	70
Quem da equipe explicou o TCLE?		
Coordenador de Pesquisa	15	38
Médico	22	55
Não sabe	3	7,5
Teve dúvidas durante a aplicação do Termo de Consentimento?		
Sim	4	10
Não	35	87,5
Não sabe	1	2,5
As dúvidas foram explicadas?		
Sim	38	95
Não	2	5
Considerou difícil a compreensão do termo?		
Sim	2	5
Não	37	92,5
Não sabe	1	2,5
Sabe o que é placebo?		
Sim	16	40
Não	24	60

Algumas questões foram realizadas no intuito de entender a compreensão dos pacientes em relação ao estudo que esses estavam participando, essas questões estão descritas na tabela 2.

Tabela 2 - Informações e percepções sobre conhecimento em relação ao estudo de base e a relação entre participar do estudo, perdas e ganhos na perspectiva do paciente. Votuporanga, SP, Brasil, 2021

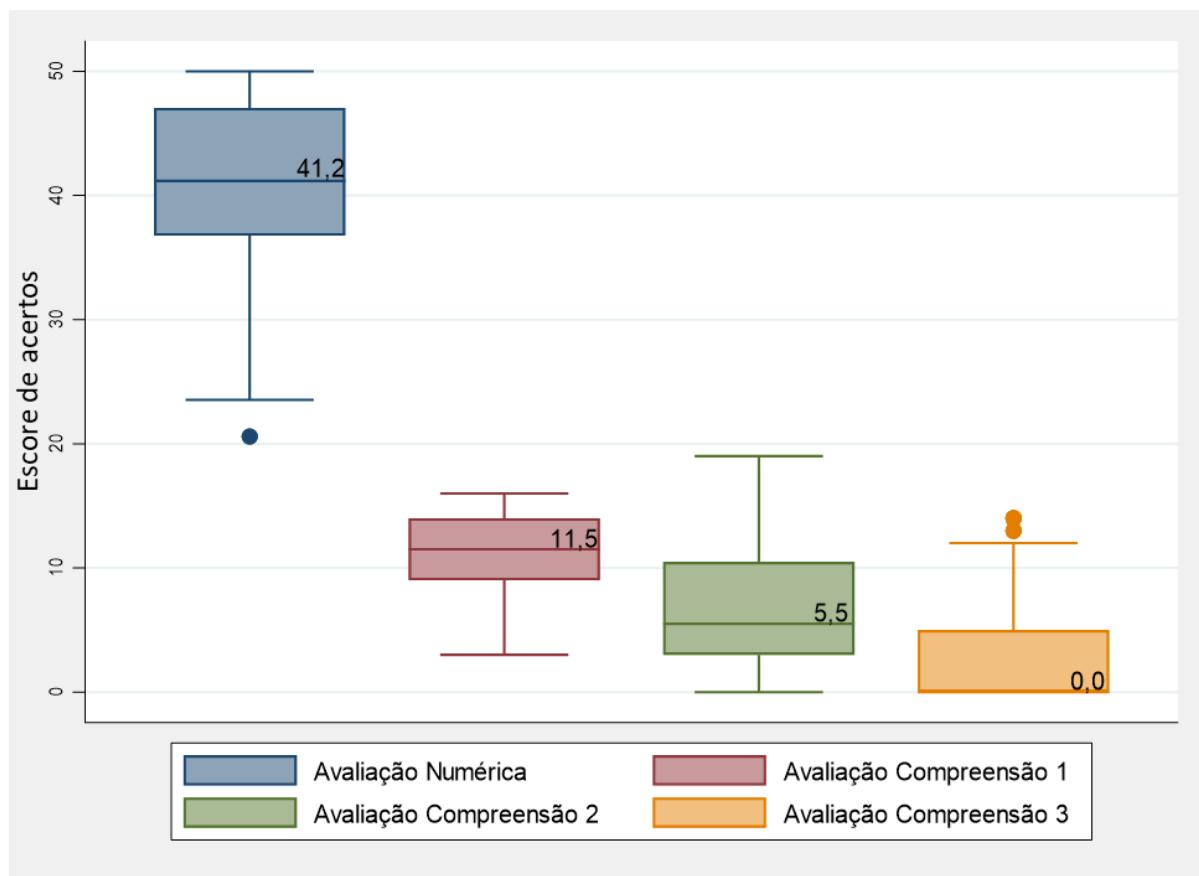
	n	%
O estudo possui placebo?		
Sim	8	20
Não	20	50
Não sabe	12	30
Sabe o tempo de duração do estudo?		
Sim	8	20
Não	31	77,5
Não sabe	1	2,5
Sobre qual doença é o estudo?		
Doenças Cardíacas	19	47,5
Hipertensão	10	25
Diabetes	7	17,5
Insuficiência renal	3	7,5
Não sabe	1	2,5
O estudo possui medicação?		
Sim	25	62,5
Não	13	32,5
Não sabe	2	5
Conhecimento sobre os riscos do estudo?		
Sim	7	17,5

Não	30	75
Não sabe	3	7,5
Conhecimento sobre os benefícios do estudo?		
Sim	12	30
Não	24	60
Não sabe	4	10
Conhecimento sobre a possibilidade de desistência do estudo?		
Sim	34	85
Não	4	10
Não sabe	2	5
Sabe se a desistência do estudo implica em não parar o tratamento?		
Sim	34	85
Não	5	12,5
Não sabe	1	2,5
Paciente comprehende que participar da pesquisa gera custos?		
Sim	1	2,5
Não	39	97,5
Quem foi o responsável por convencer o paciente a participar da pesquisa?		
Médico	6	15
Responsável pela pesquisa (médico)	1	2,5
A própria pessoa	31	77,5
Familiares	2	5

Adentrando as análises voltadas ao LFS, conseguimos avaliar o total de respostas em cada componente do teste. O tempo médio para responder o primeiro componente foi de sete minutos. Esse tempo foi superior para o componente 2, relacionado à avaliação de compreensão, que foi de 5 minutos e, o terceiro componente, 54 minutos. No entanto, ao considerarmos os três componentes de compreensão, o tempo médio de preenchimento vai diminuindo gradativamente. Esse indicador pode estar relacionado às dificuldades de gestão do tempo e de compreensão dos instrumentos.

Observa-se relação inversamente proporcional entre diminuição do tempo médio para responder o componente e aumento no percentual de itens não respondidos. A avaliação numérica teve todos os campos preenchidos e a avaliação da compreensão 72,3% não preenchidos.

A distribuição de pontuação de cada um dos componentes apresenta a pontuação mediana como referência. Importante ressaltar que, a pontuação de cada componente varia, sendo que variabilidade do componente 1 é de 0 a 50 pontos, componente dois varia de 0-16 e os dois últimos componentes variam de 0-20 e 0-24 pontos, respectivamente. Em congruência com as informações levantadas sobre o tempo de preenchimento e os itens não preenchidos são pontuados como “respostas incorretas (pontuação igual a 0)”, observa-se a diminuição da pontuação média conforme aumenta a ordem de respostas, sendo o escore de acertos para a avaliação numérica 41,2; a avaliação da compreensão 1 de 11,5; para a compreensão 2 de 5,5 e para compreensão 3 de zero.



Considerando que as análises de fatores associados serão baseadas no escore total, a figura 1 apresenta a pontuação mediana geral do teste de LFS – 58,6 pontos para a amostra em questão, com variabilidade entre 33,5 e 99 pontos. A pontuação média para o indicador total foi de 62,4 pontos.

A classificação predita pelo instrumento em questão divide os indivíduos em letramento adequado, limitado e inadequado. Para amostra do estudo, 25% apresentaram letramento adequado e 52,5%, letramento inadequado (Figura 1).

Tomando como referência o escore do teste de LFS contínuo, foi delineado um modelo de regressão linear não ajustado e ajustado para avaliar os possíveis fatores associados à variação média do escore em questão (TABELA 3). Os resultados indicam que quanto mais velho o indivíduo, menor a pontuação obtida. Já a escolaridade apresentou uma relação diretamente proporcional, sendo que o aumento da escolaridade impactaria no aumento médio do escore total. Renda também foi um fator associado à variação média do escore teste de LFS, mas apenas no modelo não ajustado. Quando incluída no modelo ajustado a mesma perdeu significância estatística – possivelmente porque a escolaridade é um indicador proxy para renda e vice-versa, impossibilitando a presença de ambas as variáveis com significância estatística no modelo final.

Figura 1 - Boxplot dos escores de cada componente do Teste de Letramento Funcional em Saúde Votuporanga, SP, Brasil, 2021

Sexo não esteve associado à variação média do escore do teste de LFS no modelo não ajustado, mas passou a apresentar relevância estatística no modelo múltiplo. Esse resultado deve ser interpretado da seguinte forma: as mulheres apresentam, em média, um escore 9,7 pontos superior ao escore dos homens do estudo.

Entre os fatores descritos pelos pacientes sobre o conhecimento do estudo de base e sobre o TCLE, apenas conhecer o que seria o TCLE e ter participado de outras pesquisas teve uma relevância estatística. Ter conhecimento sobre o TCLE impactou em um aumento médio de 13,18 pontos no escore total do teste de LFS, enquanto para pessoas que já haviam participado de estudos prévios apresentaram pontuação média 17,81 pontos maior do que aqueles que não haviam participado. Essa associação não se manteve no modelo final.

Referente ao modelo ajustado, identificamos que gênero, idade e escolaridade estiveram associados à variação média do escore total do teste de LFS, sendo que mulheres e pessoas mais escolarizadas apresentavam maiores pontuações e o aumento da idade esteve associado à diminuição da pontuação média.

O R² do modelo final foi 0,57, isso indica que 57% da variabilidade na pontuação do Escore Total do Teste de LFS foi explicada pela idade, gênero e escolaridade, controlados pela renda dos participantes do estudo (Tabela 3).

Tabela 3 - Fatores que influenciam o Escore do Teste de Letramento em Saúde. Votuporanga, SP, Brasil, 2021

	Coef * não ajustado	IC 95%	Coef * ajustado	IC 95%
Gênero				
Masculino	Ref	-	Ref	1,83;17,5
Feminino	9,50	2,00;21,00 -1,30;-	9,70	5 -0,88;-
Idade	-0,74	0,19	-0,45	0,02
Escolaridade	5,64	3,80;7,48	3,86	2,16;6,57
Renda	3,90	2,09;5,71	1,17	1,01;3,34
Tempo que está inserido na pesquisa	-0,4 13,1	9,60;8,80 0,13;26,2	-	
Saber o que é o TCLE	8	3	-	
Considerar difícil entender o termo de consentimento	-5,49	27,27;16,29		
Já ter participado de outras pesquisas	17,8 1	3,26;32,3 6		
R ² do modelo ajustado: 0,57				
*Coef = Coeficiente				
Nota: Resultados em negrito apresentam p valor < 0,05				

Interessante notar que, por meio da análise que considera a classificação do indivíduo a partir do escore total do teste de LFS, observamos o mesmo padrão de fatores associados. Nesse sentido corroboramos que maior nível de escolaridade, maior renda, pessoas mais jovens são aquelas que apresentam maior probabilidade de serem classificadas com letramento adequado.

Demais questões apresentadas na tabela 4 não apresentaram associação com o desfecho de interesse.

Tabela 4 Comparação entre letramento adequado e letramento limitado ou inadequado nos participantes do estudo e seus fatores associados. Votuporanga, SP, Brasil, 2021

	Letramento adequado	Letramento limitado ou inadequado	p valor
Total	10 (25%)	30 (75%)	
Gênero			
Masculino	4 (20%)	16 (80%)	0,716
Feminino	6 (30%)	14 (70%)	
Idade (média, DP)	58,2 (3,12)	68,1 (1,62)	0,0057
Escolaridade			
Até ensino médio	3 (9,7%)	28 (90,3%)	<0,001
Ensino superior e pós-graduação	7 (77,3%)	2 (22,2%)	
Renda	5,8 (0,92)	2,8 (0,40)	0,0013
Sabe o que é o TCLE			
Sim	9 (37,5%)	15 (62,5)	0,115
Não	1(10%)	9 (90%)	
Não sei	0 (0%)	6 (100%)	
Leitura do TCLE			
Sim	1 (100%)	0 (0%)	0,08
Não	3 (30%)	7 (70%)	
Não sabe	0 (0%)	3 (100%)	
Sim, inteiro	5 (41,7%)	7 (58,3%)	
Sim, em partes	1 (7,1%)	13 (92,9%)	
No caso de haver lido, a leitura foi feita			
Não aplicável	3 (33,3%)	6 (66,7%)	0,243
Sozinho	7 (33,3%)	14 (66,7%)	
Acompanhada	0 (0%)	7 (100%)	
não sei	0 (0%)	3 (100%)	
Teve dúvidas durante a aplicação do Termo de Consentimento?			
Sim	0 (0%)	4 (100%)	0,667
Não	10 (28,6%)	25 (71,4%)	
Não sabe	0 (0%)	1 (100%)	
Difícil a compreensão do termo			
Sim	10 (26,3%)	28 (73,7%)	1,00
Não	0 (0%)	2 (100%)	
Não sabe	-	-	
Sobre qual doença é o estudo			
Doenças Cardíacas	4 (21,1%)	15 (78,9%)	0,727

Hipertensão	4 (40%)	6 (60%)	
Diabetes	2 (28,6%)	2 (71,4%)	
Insuficiência renal	0 (0%)	3 (100%)	
Não sabe	0 (0%)	1 (100%)	
Já participou de outras pesquisas			
Sim	0 (0%)	7 (100%)	0,161
Não	10 (30,3%)	23 (69,7%)	

4 DISCUSSÃO

A pesquisa com seres humanos aumentou progressivamente nas últimas décadas, incentivada pelas descobertas científicas e tecnológicas. No entanto, embora fundamental para o progresso, não pode prescindir dos princípios éticos e filosóficos da beneficência, não maleficência, justiça e autonomia, em respeito à dignidade humana⁽²⁰⁾. Novos princípios passaram também a vigorar na tomada de decisões, como o princípio de proteção, aplicável às situações de carência em que se encontram, sobretudo, as populações do Terceiro Mundo, em termos de desigualdades na saúde pública e na pesquisa nos países dependentes^(21,22).

A condução de pesquisas pressupõe a assinatura de TCLE dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem tacitamente a sua anuênciia, conforme a legislação pertinente. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida, mas constitui-se, também e não menos importante, numa condição indispensável na relação médico-paciente⁽¹¹⁾.

No entanto, TCLE longos e com textos de difícil compreensão, embora possam eventualmente atender à legislação, podem se constituir em mero procedimento burocrático, tanto é que, os poucos estudos realizados sobre a compreensão do TCLE trouxeram resultados similares aos que encontramos nessa pesquisa.

Os 40 participantes do presente estudo estavam distribuídos equitativamente entre homens e mulheres, casados (80%) e com média de idade de 65,5 anos, configurando predominância de idosos. O nível de escolaridade traz um dos principais componentes de análise do estudo, que é a baixa escolaridade dos participantes de pesquisa, posto que 55% deles tinha apenas o ensino fundamental incompleto, que também pode corresponder à baixa renda. Esses ingredientes, particularmente o nível educacional, podem ter-se traduzido no emprego de linguagem pouco acessível por parte dos aplicadores do TCLE e na falta de coragem dos participantes em admitir que não compreenderam o conteúdo e pedir esclarecimentos às suas dúvidas. Os resultados por nós encontrados e consignados na tabela 4 corroboram essa necessidade.

O profissional da saúde responsável pela aplicação do TCLE, seja o médico pesquisador ou o coordenador do estudo, é frequentemente uma figura que, aos olhos do paciente e/ou de seus familiares, expressa a imagem do poder e do conhecimento, ainda que involuntariamente. Não é habitual ser vista como uma relação de troca, podendo até ser entendida como coação psíquica^(23,24). Assim, discutir e/ou objetar seu pedido de concordância em participar de uma pesquisa pode ser interpretado como um empecilho na relação pesquisador-participante. Ressalte-se ademais, que a linguagem médica e de protocolos de estudo é técnica e que, se não adaptada de forma a permitir a compreensão, pode favorecer uma comunicação distórica entre aquele que informa e o que recebe a informação, considerando-se o entendimento e a preensão^(25,26).

Essa impressão foi comprovada em estudo de revisão dos TCLE de 55 projetos da área de conhecimento Ciências da Saúde – Medicina, cadastrados no Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro que foram analisados pelo CEP e mostrou que os participantes tiveram dificuldades em compreender os significados de 76 termos médicos e expressões; e apenas 12 deles puderam ser substituídos sem que houvesse prejuízo do conteúdo. Os autores concluíram que, na maioria dos casos, a redação com termos científicos desconhecidos da população em geral é essencial em itens como justificativa/objetivos e procedimentos, e, por vezes, constituem-se em obstáculos intransponíveis para a compreensão dos participantes da pesquisa, mas que há espaço considerável para melhorias⁽²⁷⁾.

Interessante ponto de vista tem Biondo-Simões et al. que recomendam que os participantes de pesquisa deveriam ser escolhidos entre aqueles com melhor nível de escolaridade, com habitualidade para a leitura, com facilidade de acesso à internet e os que têm melhor faixa salarial²⁸. Na verdade, em nosso estudo e em outros, justamente, há uma maioria de participantes com escolaridade predominantemente circunscrita ao ensino fundamental incompleto e baixa renda familiar.

Para entender a pesquisa, e dela participar esclarecidamente, é preciso que o participante seja autônomo, e assim, capaz de receber a informação que lhe está sendo dada, codificá-la, retê-la e produzir sentidos. Além disso, deve-se lembrar que a leitura do TCLE, assim como de qualquer texto, é atividade cerebral que abrange atenção, memória, compreensão e linguística cognitiva. Possivelmente, reestruturar os TCLE de forma a torná-los mais palatáveis, menos cuidadosos com a quantidade e mais preocupados com a qualidade das informações, que levem em conta o LFS, é o caminho para mudar essa situação de vulnerabilidade dos participantes de pesquisa^(29,30).

Assim, fica clara a importância de legislação e de seu cumprimento e fiscalização porque populações mais vulneráveis podem ser “indiciadas” como participantes de pesquisa. Parece impossível que isso ocorra nos tempos atuais, mas para espanto da comunidade científica nacional, a

vulnerabilidade de participantes de pesquisa e da falta de cumprimento de seus direitos inalienáveis, pôde ser exposta em estudo no Brasil, no ano de 2003, onde ribeirinhos foram sujeitados ao agente transmissor da malária, num projeto americano intitulado “Heterogeneidade de vetores de malária no Amapá”. O objetivo era analisar os vetores do *Plasmodium* naquele estado, e a pesquisa foi aprovada pelo CEP da FIOCRUZ e CONEP, que a suspenderam quando veio à tona que a população estaria sendo coagida a alimentar os mosquitos barbeiros com seu próprio sangue, em troca de pagamento, o que foi omitido no projeto apresentado para aprovação⁽³¹⁾.

Não muito diferente disso, estamos vivenciando denúncias, em pleno século 21, de estudo realizado em hospitais de um plano de saúde de São Paulo, que utilizou tratamento precoce da COVID-19, com medicamentos sem eficácia comprovada, sem que o diagnóstico fosse confirmado por exame de RT-PCR ou similar, sem assinatura de TCLE e com dados sendo manipulados pelos investigadores. Houve provável ocultação de diagnóstico e de causa *mortis* na declaração de óbito, bem como adulteração de prontuários. A versão pré-print do artigo, liberada poucos dias após a aprovação da CONEP do protocolo que deveria ser ainda iniciado, apontava explicitamente que não havia conflito de interesses⁽³²⁾. O estudo foi suspenso e estava registrado no site *Clinical Trials*, sob número NCT 04348474, onde ainda pode ser consultado, intitulado “*Efficacy and Safety of Hydroxychloroquine and Azithromycin for treatment of Ambulatory Patients with Mild and COVID-19*”³³. Percebe-se aí um desbalanço entre riscos e benefícios de uso de medicações *off label*, mesmo em meio a uma pandemia por um vírus desconhecido⁽³⁴⁾.

Quando analisamos o LFS, optou-se por utilizar classificação dicotômica (letramento adequado versus letramento inadequado ou limitado) devido ao tamanho amostral do estudo. Ainda assim, o presente estudo conseguiu demonstrar a importância de se estudar essa temática, pois quanto menor nível educacional, menor o letramento e mais dificuldade de compreensão do TCLE, com *p* valor <0,001, isso mostra que grande parte dos participantes de pesquisa são vulneráveis, se levarmos em conta a definição de vulnerabilidade da Res 466/12 que diz que o “sujeito vulnerável é aquele que tem sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida”⁽¹¹⁾.

Observamos que 72,3% dos participantes da pesquisa não conseguiram responder o último questionário dentro do tempo proposto, e na análise total 52,5% apresentam letramento inadequado, o que aparentemente é a realidade brasileira. Ainda^(14,35), especialmente quando considerado o modelo ajustado, identificamos que gênero, idade e escolaridade estiveram associados significantemente à variação média do escore total do teste de LFS, sendo que mulheres e pessoas mais escolarizadas apresentavam maiores pontuações e o aumento da idade esteve associado à diminuição da pontuação média.

Nesse sentido, revisão integrativa de estudos que avaliaram o nível de LFS da população idosa concluiu que é comum um nível de LFS insuficiente, especialmente quando há baixa escolarização associada. Os autores propõem, inclusive, que políticas públicas possam auxiliar a sanar as dificuldades na relação leitura e escrita, para prover inserção social, cidadania e autonomia das pessoas em processo de envelhecimento^(36,37).

Outros trabalhos também associaram escolaridade ao LFS, como variável de grande importância^(14,38). Quanto menos anos de estudo formal, pior letramento em saúde⁽³⁹⁾ e ensino médio completo associou-se à melhores escores de LFS, em comparação com indivíduos com menor nível educacional⁽⁴⁰⁾. Embora LFS e escolaridade tratarem de parâmetros distintos, medidos de forma diversa, incrementar a escolaridade pode colaborar sobremaneira para reduzir a prevalência de LFS inadequado.

Achados de LFS em revisão da literatura nacional e internacional encontrou as mesmas variáveis significantes apontadas pela nossa pesquisa: relação positiva com a baixa escolaridade, idade mais avançada, sexo masculino e baixa renda, o que nos permite supor que nosso estudo é representativo da realidade. Um dos motivos discutidos pelos autores é que os estudos relacionados ao LFS utilizam, predominantemente como participantes, indivíduos adultos e idosos, e nenhum deles tratou da associação entre LFS e TCLE, e há clara preferência pela análise de letramento em doenças, especialmente as crônicas, e essa temática no Brasil é incipiente⁽⁴¹⁾.

Revisão sistemática que incluiu 27 estudos, versando sobre a compreensão do TCLE, mostrou que 48% eram randomizados e 52% descritivos. A maioria (78%) utilizou ferramentas desenvolvidas pelos autores e não acessaram o LFS e nem a legibilidade do termo (89%). Alguns elementos do TCLE foram mais mal compreendidos: randomização, placebo, riscos e terapêutica. Os autores concluíram que é recomendável que sempre seja verificado LFS por métodos validados, como o que utilizamos, a fim de que o TCLE seja de fato instrumento de proteção e não letra morta⁽⁴²⁾.

Outra revisão sistemática conduzida por Allison Burks e Jessica Keim- Malpass⁽⁴³⁾ especificamente sobre a aplicação do TCLE em 9 estudos clínicos selecionados onde foi acessado o LFS concluiu que se trata de processo de extrema complexidade que requer a compreensão dos potenciais riscos e benefícios e das alternativas de tratamento. As autoras verificaram que há evidências conflituosas na literatura e, que nas existentes, a maioria mostra que os pacientes preferem a apresentação de formas reduzidas e explicativas do TCLE, que lhes trazem mais satisfação, menor medo e ansiedade nesse processo, pois a maioria tem linguagem de difícil compreensão. Ressalte-se que nenhum dos trabalhos selecionados nessa revisão sistemática era brasileiro.

Como se pode concluir, nosso estudo tem grande relevância pela escassez de dados científicos e, principalmente, pela importância que se deve reconhecer à autonomia dos pacientes quando incluídos em estudos clínicos, pois nem sempre têm capacidade de compreender e julgar o conteúdo do TCLE e simplesmente aderem, sem sequer questionar. Está mais do que na hora de transformar o TCLE em algo que seja “muito mais do uma assinatura em um pedaço de papel”⁽⁴⁴⁾.

4.1 PONTOS FORTES

Nosso estudo, embora unicêntrico, e por isso, não se possa generalizar seus achados, contribui para alertar sobre o cuidado que os pesquisadores devem ter sobre a compreensão das informações dadas aos participantes de ensaios clínicos no Brasil, que ainda é pouco conhecida, porém de extrema relevância.

Embora existam alguns artigos nessa seara, há falta de padronização na literatura científica de ferramentas validadas para avaliar o entendimento do TCLE, o que torna possíveis comparações mais difíceis de serem realizadas⁽⁴²⁾.

Para preencher essa lacuna do conhecimento, o presente estudo buscou utilizar um questionário totalmente baseado na Resolução 466/12 e cotejá-lo com o LFS utilizando o questionário B-THOFLA, já validado para o português brasileiro, o que, até quanto tenhamos conhecimento, é uma proposta inédita.

4.2 FATORES LIMITANTES

Apesar de permitir todos os testes estatísticos, a amostra foi restrita a um único centro de pesquisa. A falta de um questionário padrão sobre conhecimento do TCLE, nos fez construir um, que pode ser utilizado em outros estudos e que traz em seu arcabouço a Resolução 466/12, vigente como pilar da pesquisa em seres humanos no Brasil.

5 CONCLUSÕES

Foi possível atingir os objetivos delineados nessa pesquisa, que corroborou a hipótese inicial de que o LFS de participantes de pesquisa no centro analisado é muito inferior ao ideal e que este se correlaciona positivamente com idade (mais jovens), gênero (mulheres) e escolaridade (maior nível educacional).

Certamente, mais estudos devem ser realizados a fim de que se dissemine uma cultura de respeito às normas para que a dignidade humana seja preservada e pacientes participem de pesquisas de forma autônoma e esclarecida dentro do espírito do que preconiza a legislação nacional.

Entendemos que nosso estudo possa contribuir para a compreensão dos pesquisadores, especialmente no Brasil, que ações de educação em saúde direcionadas aos participantes de pesquisa se constituem em ferramentas de empoderamento, autonomia decisória e respeito à ética em pesquisa.

REFERÊNCIAS

AD HOC COMMITTEE ON HEALTH LITERACY FOR THE COUNCIL ON SCIENTIFIC AFFAIRS, AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. Health literacy: report of the council on scientific affairs. *JAMA*, v. 281, n. 6, p. 552-557, 1999. DOI: 10.1001/jama.281.6.552.

BEAUCHAMP, A.; BUCHBINDER, R.; DODSON, S.; BATTERHAM, R. W.; ELSWORTH, G. R.; MCPHEE, C. et al. Distribution of health literacy strengths and weaknesses across socio-demographic groups: a cross-sectional survey using the Health Literacy Questionnaire (HLQ). *BMC Public Health*, v. 15, p. 678-691, 2015. DOI: 10.1186/s12889-015-2056-z.

BEAUCHAMP, T.; CHILDRESS, J. *Principles of biomedical ethics*. 4. ed. New York: Oxford University Press, 1994.

BIK, E. *Thoughts on the Prevent Senior study*. 2020. Disponível em: <https://scienceintegritydigest.com/2020/04/18/thoughts-on-the-prevent-senior-study/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

BIONDO-SIMÕES, M. L. P.; MARTYNETZ, J.; UEDA, F. M. K.; OLANDOSKI, M. Informed consent comprehension. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, v. 34, n. 3, p. 183-188, 2007. DOI: 10.1590/S0100-69912007000300009.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 19 abr. 2025.

BRITO, J. S.; KILEsse, C. T. S. M.; SILVA, P. I. O. Low health literacy: a Brazilian reality. *HU Revista*, 2020. DOI: 10.34019/1982-8047.2020.v46.28959.

BURKS, A. C.; KEIM-MALPASS, J. Health literacy and informed consent for clinical trials: a systematic review and implications for nurses. *Nursing Research and Reviews*, v. 9, p. 31-40, 2019. DOI: 10.2147/NRR.S207497.

CHEUEN NETO, J. A.; COSTA, L. A.; ESTEVANIN, G. M.; BIGNOTO, T. C.; VIEIRA, C. I. R.; PINTO, F. A. R. et al. Functional health literacy in chronic cardiovascular patients. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, n. 3, p. 1121-1132, 2019. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csc/2019.v24n3/1121-1132>. Acesso em: 19 abr. 2025.

COCANOUR, C. S. Informed consent—it's more than a signature on a piece of paper. *American Journal of Surgery*, v. 214, n. 6, p. 993-997, 2017. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2017.09.015.

CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. *Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos*. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília, DF: CFM, 2018. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Recomendação CFM nº 1/2016: dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica*. Brasília: CFM, 2015. Disponível em: <https://bit.ly/2P6niV7>. Acesso em: 19 abr. 2025.

Efficacy and safety of hydroxychloroquine and azithromycin for the treatment of ambulatory patients with mild COVID-19. 2020. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04348474>. Acesso em: 19 abr. 2025.

FADEN, R. R.; BEAUCHAMP, T. L. *A history and theory of informed consent*. London: Oxford University Press, 1986.

FERNANDES, N. C. The writing of informed consent in accessible language: difficulties. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, v. 42, n. 3, p. 197-199, 2015. DOI: 10.1590/0100-69912015003013.

FLEURY, S. Giovanni Berlinguer: socialist, sanitarian, and humanist! *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, n. 11, p. 3553-3559, 2015. DOI: 10.1590/1413-812320152011.15052015.

FURLAN, L.; CARAMELLI, B. The regrettable story of the “Covid Kit” and the “Early Treatment of Covid-19” in Brazil. *Lancet Regional Health – Americas*, 2021. DOI: 10.1016/j.lana.2021.100089.

GREGORI, J. *Corte Internacional de Justiça: o que é?* São Paulo: Anais Eletrônicos, 2015. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Corte-Internacional-de-Justiça/o-que-e.html>. Acesso em: 19 abr. 2025.

HARDY, E.; BENTO, S. F.; OSIS, M. J. D.; HEBLING, E. M. Informed consent in a clinical trial: theory and practice. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, v. 24, n. 6, p. 407-412, 2002. DOI: 10.1590/S0100-72032002000600008.

HARVARD LAW SCHOOL LIBRARY. *The Harvard Law School Library’s Nuremberg Trials Project*. [S.I.]: Harvard Law School, [2025]. Disponível em: <https://nuremberg.law.harvard.edu>. Acesso em: 19 abr. 2025.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. *Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2)*. 2016. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/93884/download>. Acesso em: 19 abr. 2025.

INTERNATIONAL MILITARY TRIBUNAL. *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Volume 2. Nuremberg: US Government Printing Office, 1949. p. 181-182. Disponível em: https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf. Acesso em: 19 abr. 2025.

JADOSKI, R.; MOSTARDEIRO, S. R.; EXTERKOETTER, J. D.; GRISARD, N.; HOELLER, A. A. The informed consent: from the Nuremberg Code to the current Brazilian norms. *Vittalle – Revista de Ciências da Saúde*, v. 29, n. 2, p. 116-126, 2018. DOI: 10.14295/vittalle.v29i2.7080.

LIMA, A.; MONTENEGRO, P.; CATELLI, R.; AÇÃO EDUCATIVA. *Inaf Brasil 2018*. São Paulo: Ação Educativa, 2018. Disponível em: http://acaoeducativa.org.br/wp-content/uploads/2018/08/Inaf2018_Relatório-Resultados-Preliminares_v08Ago2018.pdf. Acesso em: 19 abr. 2025.

LIMA, M. F. G.; CARVALHO, J. C.; VASCONCELOS, E. M. R.; BORBA, A. K. O. T.; ZIMMERMANN, R. D.; COSTA, E. F. F. The importance of evaluation of functional health literacy in the elderly: integrative review. *REAIID*, v. 90, n. 28, 2019. DOI: 10.31011/reaid-2019-v.90-n.28-art.537.

MARAGNO, C. A. D.; MENGUE, S. S.; MORAES, C. G.; REBELO, M. V. D.; GUIMARÃES, A. M. M.; PIZZOL, T. S. D. Test of health literacy for Portuguese-speaking adults. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 22, 2019. DOI: 10.1590/1980-549720190025.

MARQUES, S. R. L.; LEMOS, S. M. A. Letramento em saúde e fatores associados em adultos usuários da atenção primária. *Trabalho, Educação e Saúde*, p. 535-559, 2018. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/4067/406757539008/html/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

MENEGUIN, S.; ZOBOLI, E. L. C. P.; DOMINGUES, R. Z. L.; NOBRE, M. R.; CÉSAR, L. A. M. Informed consent as viewed by patients participating in cardiology drug trial. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 94, n. 1, p. 4-9, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/RkBxjtRjmnVGKxZWVTdQc5j/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 19 abr. 2025.

MONTALVO, W.; LARSON, E. Participant comprehension of research for which they volunteer: a systematic review. *Journal of Nursing Scholarship*, v. 46, n. 6, p. 423-431, 2014. Disponível em: <https://sigmapubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jnu.12097>. Acesso em: 19 abr. 2025.

NUTBEAM, D.; KICKBUSCH, I. Health promotion glossary. *Health Promotion International*, v. 13, n. 4, p. 349-364, 1998. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/45152457>. Acesso em: 19 abr. 2025.

OLIVEIRA, V. L.; PIMENTEL, D. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Revista Bioética*, v. 18, n. 3, p. 705-724, 2010. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/3615/361533254015.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2025.

PACOLLA, A. T. L. Proteção internacional dos direitos humanos. *Revista da Secretaria do Tribunal Permanente de Revisão*, v. 5, p. 227-245, 2017. Disponível em: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-78872017001000227. Acesso em: 19 abr. 2025.

ROCHA, P. C.; LEMOS, S. M. A. Conceptual aspects and factors associated with functional health literacy: a literary review. *Revista CEFAC*, v. 18, n. 1, p. 214-225, 2016. DOI: 10.1590/1982-021620161819615.

RODRIGUES FILHO, E.; PRADO, M. M.; PRUDENTE, C. O. M. Comprehension and readability of the informed consent form in clinical research. *Revista Bioética*, v. 22, n. 2, p. 325-336, 2014. DOI: 10.1590/1983-80422014222014.

SAMPAIO, H. A. C.; CARIOCA, A. A. F.; SABRY, M. O. D.; SANTOS, P. M.; COELHO, M. A. M.; PASSAMAI, M. P. B. Health literacy in type 2 diabetics: associated factors and glycemic control. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, n. 3, p. 865-874, 2015. DOI: 10.1590/1413-81232015203.12392014. SANTOS, R. C. S.; SANTOS, E. C. Malária: cobaias humanas no Amapá. *Estação Científica (UNIFAP)*, v. 1, n. 2, p. 143-150, 2011. Disponível em:

<http://periodicos.unifap.br/index.php/estacao/article/download/244/217>. Acesso em: 19 abr. 2025.

SCHRAMM, F. R.; PALÁCIOS, M.; REGO, S. Is the principlist model still satisfactory for the analysis of the morality of the scientific research involving human beings? *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, n. 2, p. 361-370, 2008. DOI: 10.1590/S1413-81232008000200011.

SILVA, C. E. R. F. Formulários de autorização de tratamento: proteção ou coação? In: LUZ, N. W.; OLIVEIRA NETO, F. J. R.; THOMAZ, J. B. (org.). *O ato médico*. Rio de Janeiro: Rubio, 2002. p. 253-271.

SIMONDS, V.; GARROUTTE, E.; BUCHWALD, D. Health literacy and informed consent materials: designed for documentation, not comprehension of health research. *Journal of Health Communication*, v. 22, n. 8, p. 682-691, 2017. DOI: 10.1080/10810730.2017.1341565.

SOUZA FILHO, P. P.; MASSI, G. A. A.; RIBAS, A. Schooling and its effects on literacy of elderly over 65 years. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*, v. 17, n. 3, p. 589-600, 2014. DOI: 10.1590/1809-9823.2014.13117.

TRREE. *Training and resources in research ethics evaluation: módulo 1*. 2018. Disponível em: <http://elearning.trree.org/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

WIERSINGA, W. J.; RHODES, A.; CHENG, A. C.; PEACOCK, S. J.; PRESCOTT, H. C. Pathophysiology, transmission, diagnosis, and treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19): a review. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, v. 324, n. 8, p. 782-793, 2020. DOI: 10.1001/jama.2020.12839.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Health promotion glossary*. Geneva: World Health Organization, 1998. Disponível em: <https://www.who.int/healthpromotion/about/HPR%20Glossary%201998.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2025.

ZIMMERMANN, A.; GAWORSKA-KRZEMIŃSKA, A.; JANKAU, J.; COHEN, M. N. Written informed consent—translating into plain language: a pilot study. *Healthcare*, v. 9, n. 2, p. 232, 2021. DOI: 10.3390/healthcare9020232.