

# Estratégias para favorecer a compreensão do termo de consentimento pelos participantes de ensaios clínicos: revisão integrativa

*Strategies to favor comprehension of the consent form by clinical trial participants: an integrative review*

*Estrategias para facilitar la comprensión del formulario de consentimiento por parte de los participantes en ensayos clínicos: una revisión integradora*

Valquíria Fernandes Marques Vieira<sup>1</sup>   
Sumaya Giarola Cecílio<sup>2</sup>   
Lorenza Ferreira de Sousa<sup>3</sup>   
Maria Flávia Gazzinelli Bethony<sup>1</sup> 

<sup>1</sup> Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

<sup>2</sup> Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais (FCMMG), Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

<sup>3</sup> Instituto Guaicuy, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

#### Autor correspondente:

Valquíria Fernandes Marques Vieira  
E-mail: [fernandes.valquiria@gmail.com](mailto:fernandes.valquiria@gmail.com)

**Como citar este artigo:** Vieira VFM, Cecílio SG, Sousa LF, Bethony MFG. Estratégias para favorecer a compreensão do termo de consentimento pelos participantes de ensaios clínicos: revisão integrativa. Rev. Eletr. Enferm. 2023;25:70441. <https://doi.org/10.5216/ree.v25.70441> Português, Inglês.

Extraído da Tese “Compreensão do consentimento informado em pesquisa clínica: uma proposta de conceito”, defendida em 2022, no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

Recebido: 03 outubro 2021  
Aceito: 21 novembro 2022  
Publicação online: 26 março 2023

## RESUMO

**Objetivo:** analisar as estratégias utilizadas para favorecer a compreensão de participantes de pesquisas clínicas sobre o termo de consentimento livre e esclarecido, bem como, as bases teóricas em que se apoiam. **Métodos:** revisão integrativa da literatura realizada no ano de 2019 e atualizada em 2021 em seis bases de dados eletrônicas, adicionada de busca reversa a partir das referências dos artigos incluídos. **Resultados:** dos 21 artigos selecionados, foram identificadas estratégias de mudanças no conteúdo, da forma de apresentação do termo de consentimento, bem como estratégias multimodais. As estratégias identificadas relacionam-se, em sua maioria, ao referencial tradicional de aprendizagem e resultaram em melhor compreensão por parte dos indivíduos que estavam em processo de obtenção do consentimento para participar de ensaios clínicos, em comparação com as estratégias usuais, mas, para a maioria o patamar de compreensão manteve-se abaixo de 60,0%. **Conclusões:** as estratégias resultaram na melhora da compreensão geral, porém, com persistência da incompreensão ou compreensão limitada de conceitos fundamentais inerentes à participação em pesquisas clínicas, reforçando que o processo de obtenção do consentimento é um fenômeno complexo e que requer atenção especial dos pesquisadores, na busca de garantir a compreensão adequada das informações, garantindo, de fato, a tomada de decisão esclarecida.

**Descritores:** Compreensão; Consentimento Livre e Esclarecido; Ensaio Clínico.

## ABSTRACT

**Objective:** to analyze the strategies used to favor the comprehension of clinical trial participants about the informed consent form, as well as the theoretical bases on which these are based. **Methods:** integrative literature review performed in 2019 and updated in 2021 in six electronic databases, plus a reverse search based on references of the included articles. **Results:** strategies of changing the content and the form of presentation of the consent form, as well as multimodal strategies were identified in the 21 selected articles. The identified strategies are mostly related to the traditional learning framework and resulted in a better understanding by individuals in the process of obtaining consent to participate in clinical trials, compared to the usual strategies. For the most part, the level of comprehension remained below 60.0%. **Conclusions:** the strategies resulted in an improvement in general understanding, although with persisting misunderstanding or limited understanding of fundamental concepts inherent to participation in clinical trials, reinforcing that the process of obtaining consent is a complex phenomenon that requires special attention from researchers, in the quest to ensure proper understanding of information, and an actually informed decision-making.

**Descriptors:** Comprehension; Informed Consent; Clinical Trial.

© 2023 Universidade Federal de Goiás. Este é um artigo de acesso aberto distribuído nos termos de licença Creative Commons.



## RESUMEN

**Objetivo:** analizar las estrategias utilizadas para favorecer la comprensión de los participantes en la investigación clínica sobre el formulario de consentimiento informado, así como las bases teóricas en las que se fundamentan. **Métodos:** revisión bibliográfica integradora realizada en 2019 y actualizada en 2021 en seis bases de datos electrónicas, además de búsqueda inversa a partir de las referencias de los artículos incluidos. **Resultados:** de los 21 artículos seleccionados, se identificaron estrategias para modificar el contenido y la forma de presentación del formulario de consentimiento, así como estrategias multimodales. Las estrategias identificadas estaban relacionadas en su mayoría con el marco de aprendizaje tradicional y dieron lugar a una mejor comprensión por parte de las personas que estaban en proceso de obtener el consentimiento para participar en ensayos clínicos, en comparación con las estrategias habituales, pero para la mayoría de ellas el nivel de comprensión se mantuvo por debajo del 60%. **Conclusiones:** las estrategias resultaron en una mejora de la comprensión general, sin embargo, con la persistencia de incomprensión o comprensión limitada de conceptos fundamentales inherentes a la participación en la investigación clínica, reforzando que el proceso de obtención del consentimiento es un fenómeno complejo que requiere especial atención por parte de los investigadores, en la búsqueda de garantizar la adecuada comprensión de la información, asegurando, de hecho, la toma de una decisión informada.

**Descriptor:** Comprensión; Consentimiento Informado; Ensayo Clínico.

## INTRODUÇÃO

As pesquisas clínicas envolvendo seres humanos apresentam expansão global. Segundo o banco de dados de registro [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov)<sup>(1)</sup>, houve crescimento exponencial do volume de ensaios clínicos nas últimas décadas, passando de 2.119 registros no ano de 2000 para 361.141 em 2020, configurando um aumento aproximado de 170 vezes.

Em pesquisas clínicas, assim como nos demais delineamentos, o respeito à dignidade e autonomia do voluntário de pesquisa é condição para que os aspectos éticos sejam preservados<sup>(2)</sup>. O que torna essa questão mais complexa, é que em ensaios clínicos são realizadas intervenções pelos pesquisadores junto aos participantes. O consentimento é peça-chave para a condução ética de uma pesquisa e pauta-se no princípio bioético da autonomia, de modo que o ato de consentir deve ser genuinamente voluntário e basear-se na revelação adequada das informações<sup>(3)</sup>. Faz parte desse processo a preocupação com a sua compreensão, pois se o sujeito não entende a ação, ela não é autônoma e não tem validade<sup>(4,5)</sup>.

Dados recentes revelam que o processo tradicional de obtenção de consentimento, na maioria dos casos, não é um método suficientemente adequado para compartilhar informações e garantir a compreensão pelo potencial participante<sup>(6,7)</sup>. Por esta razão, várias estratégias, têm sido desenvolvidas por pesquisadores para apresentar as informações do estudo e promover a sua compreensão pelos participantes, valendo-se de diferentes abordagens, que vão desde formatos mais visuais, interativos ou até uso de recursos tecnológicos digitais<sup>(8-14)</sup>.

Assim, parte-se da premissa de que, no processo de obtenção do consentimento, a utilização de estratégias apoiadas em referenciais educativos pode favorecer melhor compreensão das informações da pesquisa clínica

pelo potencial participante, de modo a facilitar o cumprimento dos preceitos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos.

Contudo, apesar dos esforços dos pesquisadores em criarem e utilizarem estratégias para aprimorar a compreensão dos elementos-chave do processo de consentimento pelos participantes de pesquisas clínicas, ainda persiste o problema do adequado entendimento<sup>(8,9)</sup>. A esse respeito, a literatura aponta que não há um consenso sobre a forma mais eficaz de se informar os participantes durante o processo de consentimento<sup>(7,8)</sup>.

Embora nos últimos anos tenham sido realizadas revisões sistemáticas<sup>(7,8)</sup> sobre intervenções para melhorar a compreensão das informações do termo de consentimento pelos participantes de pesquisas clínicas e de indivíduos que receberão ações terapêuticas, limitações importantes restringem o poder dos achados, principalmente, em relação à qualidade metodológica dos estudos, não sendo possível concluir sobre quais seriam as melhores estratégias. O principal desfecho avaliado tem sido a compreensão, medida por meio de teste escrito ou oral. Entre as intervenções avaliadas nestas revisões, a presença de um pesquisador para conversar individualmente com os participantes do estudo, por um período de tempo mais prolongado, mostrou potencial para melhorar a compreensão do consentimento informado<sup>(7,8)</sup>.

O presente estudo se propõe a ampliar a discussão para além da efetividade das estratégias de divulgação das informações das pesquisas clínicas. Assim, parte-se da premissa de que, no processo de obtenção do consentimento, um aspecto fundamental a ser analisado, para além da estratégia de comunicar ou divulgar a informação, é a base teórica que fundamenta as estratégias para a promoção da compreensão das informações.

A preocupação em voltar a atenção para estas bases justifica-se pela possibilidade de que, apesar dos esforços

de diferentes pesquisadores, pode haver predominância de estratégias que resultam em práticas normatizadas e normalizadoras, que consideram o potencial participante da pesquisa como um mero receptor - suposição esta que, se comprovada, nos fixaria no dilema ético sobre pesquisas clínicas e autonomia.

Este estudo poderá contribuir para se propor diretrizes e procedimentos a serem empregados para o desenvolvimento de estratégias para favorecer a compreensão das informações dos termos de consentimento das pesquisas clínicas. Adicionalmente, espera-se que esta investigação possa gerar subsídios para inspirar os pesquisadores no desenvolvimento de estratégias que favoreçam a compreensão das informações pelos participantes de estudos clínicos, desenvolvidas com base em concepções de conhecimento, educação e compreensão que se quer operar nos processos de consentimento.

Diante do exposto, o objetivo da presente revisão é analisar as estratégias utilizadas para favorecer a compreensão de participantes de pesquisas clínicas sobre o processo de consentimento informado, bem como, as bases teóricas em que se apoiam e as conclusões sobre a sua utilização.

## MÉTODOS

Trata-se de revisão integrativa, desenvolvida por meio de cinco etapas: elaboração da questão norteadora; realização da busca na literatura; categorização dos estudos; interpretação dos resultados e síntese da revisão desenvolvida<sup>(15,16)</sup>.

A pergunta norteadora da revisão foi elaborada a partir da estratégia PICO<sup>(17)</sup> considerando-se como “P” (população) - os participantes de ensaios clínicos; “I” (intervenção) - estratégias efetivas para favorecer a compreensão, “C” (intervenção padrão) - processo de aplicação do termo de consentimento usual e o quarto elemento “O” - (desfecho), a melhoria na compreensão das informações divulgadas no processo de consentimento. Dessa forma, as perguntas norteadoras do estudo são: “Quais são as estratégias utilizadas para favorecer a compreensão do processo de consentimento informado pelos participantes de pesquisas clínicas e suas respectivas bases teóricas?” “Qual é o efeito destas estratégias na compreensão do processo de consentimento informado pelos participantes de pesquisas clínicas?”. “Quais as conclusões dos estudos?”.

As bases de dados consultadas foram: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE/PubMed); *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL); *Cumulative Index to Nursing e Allied Health Literature* (CINAHL); *Web of Science* (ISI); *Sci-*

*Verse Scopus* e Biblioteca Virtual de Saúde (BVS). Adicionalmente, foram realizadas buscas reversas das listas de referência dos estudos elegíveis para identificar documentos adicionais relevantes que pudessem colaborar para responder às questões do estudo.

Para tanto, foram utilizados os respectivos termos controlados do vocabulários *Medical Subject Headings/* Descritores em Ciências da Saúde (MeSH/DeCS): *Consent Forms; Informed Consent; Clinical Trial; Clinical Study; Comprehension* e as seguintes palavras-chave: Documentos de Consentimento; Formulários de Consentimento Esclarecido; Formulários de Consentimento Livre e Esclarecido; Autorização Consciente; Consentimento Consciente; Consentimento Esclarecido; Consentimento Informado; Compreensibilidade; Compreensão de Leitura; Entendimento; Legibilidade.

Não foram incluídos na estratégia de busca termos referentes aos itens (P) e (I) do acrônimo PICO, considerando que, ao pesquisar somente ensaios clínicos randomizados, a população em estudo já seria representada por participantes de pesquisas com este delineamento. Estratégias de busca iniciais foram realizadas com descritores relacionados à intervenção (I), no entanto, esta estratégia limitou muito o número de estudos identificados, assim, optou-se por não utilizar este elemento na estratégia de busca. Todos os descritores controlados e não controlados foram investigados em português, inglês e espanhol.

As buscas foram realizadas no período de novembro a dezembro de 2019 e atualizadas em setembro de 2021. Foram elaborados diferentes cruzamentos com os descritores controlados e palavras-chave mencionados anteriormente e a associação com os operadores booleanos *OR* e *AND* (Quadro 1).

Os critérios de inclusão compreenderam estudos nos idiomas inglês, português e espanhol, com delineamento experimental do tipo ensaio clínico randomizado, que identificaram resultados positivos quanto à efetividade das estratégias para melhora da compreensão das informações do documento de consentimento pelos indivíduos elegíveis como participantes.

A escolha em incluir apenas estudos que comprovaram a efetividade das estratégias justifica-se pelo próprio objetivo desta revisão: analisar estratégias que favorecem a compreensão de participantes de pesquisas clínicas sobre o termo de consentimento livre e esclarecido e suas bases teóricas.

Os critérios de exclusão foram artigos de revisão, duplicados em bases de dados, indisponíveis eletronicamente, pesquisa simulada ou protocolos hipotéticos. Não houve delimitação do recorte temporal. Considerou-se apenas situações que se referiam à pesquisa clíni-

**Quadro 1** - Combinações dos descritores utilizados nas estratégias de busca, setembro de 2021

Combinações de DeCS
((“Consent Forms” OR “Formularios de Consentimiento” OR “Termos de Consentimento” OR “Documentos de Consentimento” OR “Formulários de Consentimento Esclarecido” OR “Formulários de Consentimento Livre e Esclarecido” OR “Informed Consent” OR “Consentimiento Informado” OR “Consentimento Livre e Esclarecido” OR “Autorização Consciente” OR “Consentimento Consciente” OR “Consentimento Esclarecido” OR “Consentimento Informado”) AND (“Clinical Trial” OR “Ensayo Clínico” OR “Ensaio Clínico” OR “Clinical Study” OR “Estudio Clínico” OR “Estudo Clínico”) AND (Comprehension OR Comprensión OR compreensão OR compreensibilidade OR “Compreensão de Leitura” OR entendimento OR legibilidade)) AND (db:(“LILACS” OR “CUMED” OR “IBECs” OR “BDENF”))
Combinações de MeSH
(“Consent Forms” OR “Informed Consent”) AND (“Clinical Trial” OR “Clinical Study”) AND (Comprehension)

Nota: DeCS - Descritores em Ciências da Saúde; MeSH - Medical Subject Heading; LILACS - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde; CUMED - Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas; IBECs - Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud; BDEFN - Base de Dados Enfermagem; db - Base de Dados.

ca que, de fato, seria implementada. Desconsiderou-se estudos realizados com populações simuladas de estudos fictícios, haja vista que uma população simulada pode superestimar os resultados, por incluir apenas aqueles que se propuseram a participar de uma intervenção hipotética, ou ainda, subestimar os efeitos das estratégias implementadas para favorecer a compreensão do termo de consentimento, dada a limitada preocupação dos participantes com informações de um estudo fictício.

Duas revisoras avaliaram, de forma independente, o título e o resumo de todos os estudos potencialmente relevantes para identificar aqueles que atendessem aos critérios de inclusão. A discordância encontrada entre os dois revisores foi resolvida com a participação de um terceiro autor.

Os estudos que cumpriram os critérios foram incluídos no *software* de gerenciamento de referência *EndNote® X5*, 2011 (*Clarivate Analytics, The United Kingdom*) e os artigos foram lidos na íntegra.

As principais características dos estudos incluídos foram extraídas por meio de um instrumento próprio, criado pelas autoras. Extraíram-se as seguintes variáveis: código; ano de publicação; país; população; detalhamento amostral; tipo de estratégia realizada (tempo de contato e referencial teórico); medida de desfecho; síntese dos resultados e recomendações.

Na área da Educação, considera-se que o recurso utilizado se caracteriza por ser regido pela intenção pedagógica e concepção de educação que se assume<sup>(9)</sup>. Dessa maneira, por trás da estratégia, há sempre um princípio teórico norteador de todo o processo educativo com vistas à tomada de decisão sobre o consentimento, mesmo que a opção não tenha sido feita conscientemente pelo pesquisador. Após leitura detalhada dos artigos, os referenciais teóricos da educação identificados foram classificados em: Moderno Tradicional (Tradicional, Dialógico, Comportamental ou Psicossocial), ou Pensamento Pós-Moderno<sup>(18)</sup>. Quando as bases teóricas não

foram descritas pelos próprios autores, as pesquisadoras usaram como critério de classificação as relações entre o sujeito e o objeto do conhecimento.

Para a apresentação e discussão dos resultados, cada estudo incluído na amostra final foi codificado da seguinte maneira: letra E (= Estudo) seguida de forma ordenada pelos algarismos arábicos (1, 2, ..., 21), de tal modo que o primeiro estudo foi codificado com E1, e assim consecutivamente, até o E 21.

## RESULTADOS

A amostra final da revisão integrativa foi composta por 21 artigos. A sumarização das buscas e a seleção dos artigos foi desenvolvida conforme os critérios do Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis (PRISMA)<sup>(19)</sup> (Figura 1).

A busca sistemática nas principais bases de dados da área da saúde permitiu identificar: Estratégias que consistem em mudanças do texto escrito do consentimento para melhorar a legibilidade e leiturabilidade (E1, E2, E3, E4, E5), baseadas em texto e ilustrações impressas; e Estratégias multimodais distintas do texto escrito convencionalmente utilizado nos termos de consentimento.

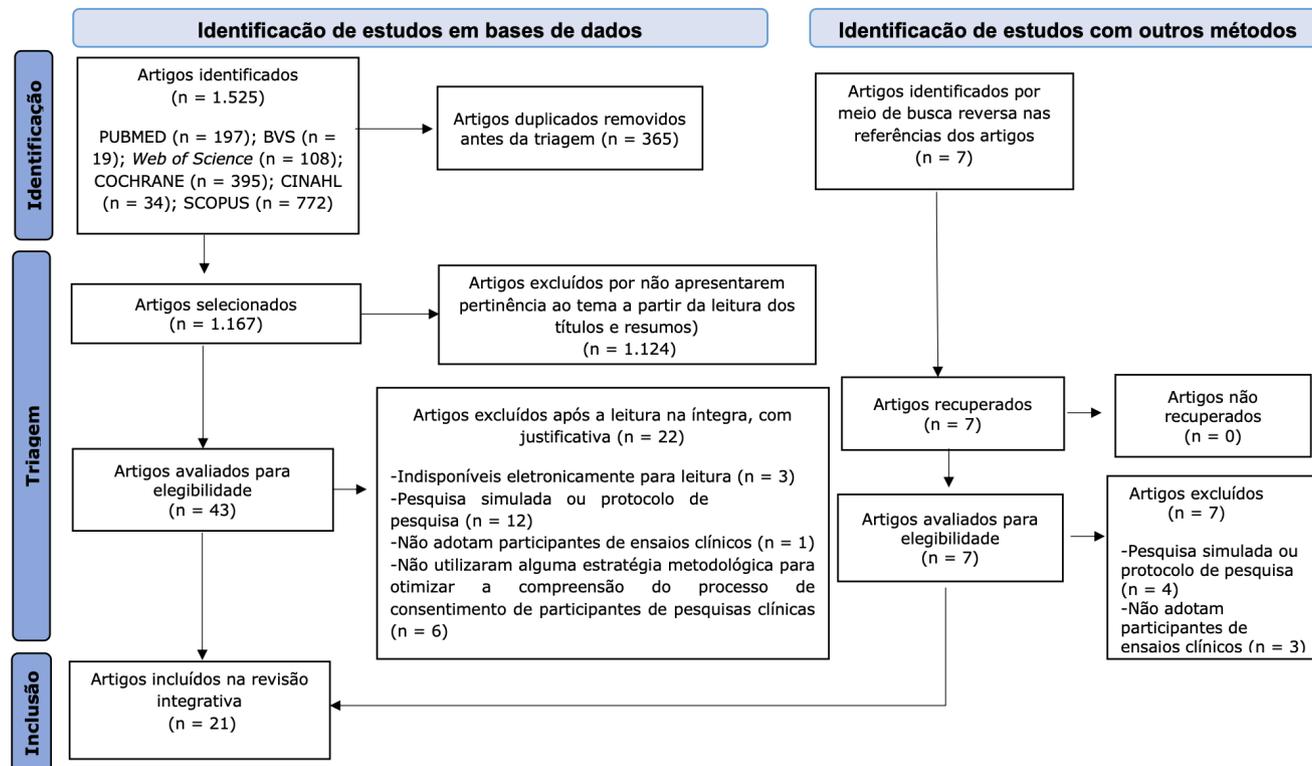
Houve prevalência das estratégias multimodais, que incluíram: materiais audiovisuais (E7, E8, E9, E13, E16, E17); jogos educativos (E12, E15); abordagens semióticas (E6, E8, E10, E11, E14, E15, E18); e, foto-novela (E11).

Alguns estudos utilizaram de modo integrado múltiplos recursos didáticos, ou seja, integrando diferentes recursos em uma mesma intervenção, tais como: conversa informativa e panfleto (E21), conversa informativa e teste/feedback (E10, E18), vídeo, livreto e atendimento virtual (E20) leitura em voz alta do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), teste/feedback (E6, E8, E10, E11, E14, E15, E18).

O Quadro 2 reúne os achados sobre as estratégias empregadas para favorecer a compreensão das informações do consentimento informado pelos participantes de pesquisas clínicas.

No Quadro 3, apresentam-se os principais resultados dos estudos analisados segundo a medida de desfecho, síntese dos resultados e as principais recomendações dos autores para utilização das estratégias.

Figura 1 - Fluxograma PRISMA: etapas para seleção dos artigos



Quadro 2 - Caracterização dos estudos incluídos na revisão integrativa, setembro de 2021

Continua...

Código / Ano / País	População	Amostra (n) GI (n); GC (n)	Tipo de estratégia realizada	Tempo de contato (minutos)	Referencial teórico
<b>Categoria 1: Estratégias que consistem em mudanças do texto escrito do consentimento para melhorar a legibilidade e leiturabilidade</b>					
E1 <sup>(20)</sup> / 1994 / Austrália	Adultos com AIDS intolerantes à zidovudina	113 GI (n = 61); GC (n = 52)	TCLE em formato curto	Não informado	Tradicional
E2 <sup>(21)</sup> / 2012 / Nova Zelândia	Homens e mulheres internados em hospitais	282 GI 1 (n = 94); GI 2 (n = 94); GC (n = 94)	GI- Livreto com linguagem simples e menos palavras + TCLE padrão G2 - Livreto, com menos palavras + TCLE curto GC- Entrega do TCLE tradicional	17	Tradicional
E3 <sup>(22)</sup> / 2016 / Tailândia	Adultos de um estudo clínico de farmacocinética	550 GI (n = 275); GC (n = 275)	GI - TCLE narrativo, caixas de resumo, destaques, ilustrações e esclarecimento de dúvidas GC - Entrega do TCLE tradicional	20	Tradicional
E4 <sup>(23)</sup> / 2017 / Tailândia	Mulheres grávidas com risco de parto prematuro	232 GI (n = 120); GC (n = 112)	GI - TCLE narrativo, caixas de resumo, destaques, ilustrações e esclarecimento de dúvidas GC - Entrega do TCLE tradicional	30	Tradicional
E5 <sup>(24)</sup> / 2019 / Tailândia	Pais de crianças com talassemia dependentes de transfusão	210 GI (n = 105); GC (n = 105)	GI - TCLE narrativo, com caixas de resumo, destaques e ilustrações GC - Entrega do TCLE tradicional	49	Tradicional

## Quadro 2 - Caracterização dos estudos incluídos na revisão integrativa, setembro de 2021

Continuação...

Código / Ano / País	População	Amostra (n) GI (n); GC (n)	Tipo de estratégia realizada	Tempo de contato (minutos)	Referencial teórico
<b>Categoria 2: Estratégias multimodais distintas do texto escrito convencionalmente utilizado nos termos de consentimento</b>					
E6 <sup>(25)</sup> / 1996 / Holanda	Homens e mulheres em tratamento para câncer	180 GI (n = 90); GC (n = 90)	GI - Abordagem telefônica, Teste/feedback e esclarecimento de dúvidas GC - Entrega do TCLE tradicional	30	Tradicional
E7 <sup>(26)</sup> / 2007 / Escócia	Adultos com câncer colorretal	173 GI (n = 86); GC (n = 87)	GI - Vídeo, CD-Rom ou DVD GC - Entrega do TCLE tradicional	10	Tradicional
E8 <sup>(27)</sup> / 2007 / Canadá	Adultos com neoplasia metastática	49 GI (n = 22); GC (n = 27)	GI - Vídeo educacional tipo documentário, com gráficos, texto e cenas para aumentar o diálogo, Teste/feedback GC - Entrega do TCLE tradicional	13	Tradicional
E9 <sup>(28)</sup> / 2009 / Estados Unidos	Adultos com câncer em estágio I	130 GI (n = 70); GC (n = 60)	GI - Vídeo com cenas de atores se inscrevendo em uma pesquisa GC - Entrega do TCLE tradicional	60	Tradicional
E10 <sup>(29)</sup> / 2011 / Estados Unidos	Adultos infectados pelo HIV	21 GI (n = 12); GC (n = 9)	GI - Sessão informativa oral e escrita; Teste/feedback e esclarecimento dúvidas GC - Entrega do TCLE tradicional	20	Tradicional
E11 <sup>(30)</sup> / 2012 / Coreia	Adultos saudáveis participantes de ensaio clínico	100 GI 1 (n = 50); GC (n = 50)	GI - Teste/feedback ou TCLE no formato de fotonovela GC - Entrega do TCLE tradicional	Não informado	Tradicional
E12 <sup>(31)</sup> / 2012 / Brasil	Adultos residentes em áreas endêmicas de helmintíases	148 GI (n = 105); GC (n = 43)	GI - Jogo de tabuleiro com cartas incluindo perguntas objetivas e situações problema envolvendo a contextualização da doença e as implicações da participação na pesquisa / GC - Entrega do TCLE tradicional	120	Dialógico
E13 <sup>(32)</sup> / 2012 / Canadá	Mulheres agricultoras em uso de substância microbicida	36 GI (n = 18); GC (n = 18)	GI - Slides de uma história pautada em ações do cotidiano dos participantes com imagens coloridas e idioma local / GC - Entrega do TCLE tradicional	50	Abordagem Psicossocial
E14 <sup>(33)</sup> / 2014 / Estados Unidos	Adultos participantes de um estudo antidrogas	104 GI (n = 52); GC (n = 52)	GI - Leitura em voz alta do TCLE, Teste/feedback/, informação impressa / GC - Entrega do TCLE tradicional	90	Tradicional
E15 <sup>(34)</sup> / 2015 / Estados Unidos	Adultos em tratamento para câncer	144 GI 1 (n = 45); GI 2 (n = 50); GC (n = 49)	GI 1 - TCLE com destaques / GI 2 - TCLE com destaques, jogo de perguntas e respostas para verbalização do consentimento, Teste/feedback / GC - Entrega do TCLE tradicional	60	Tradicional
E16 <sup>(35)</sup> / 2015 / Gâmbia	Homens e mulheres em tratamento para malária	311 GI (n = 155); GC (n = 156)	GI - Vídeo adaptado à diversidade linguística / GC - Entrega do TCLE tradicional	51,4	Tradicional
E17 <sup>(36)</sup> / 2015 / Estados Unidos	Pais de crianças que frequentavam clínicas pediátricas	135 GI (n = 67); GC (n = 68)	GI - Programa de multimídia gráfico em iPad e exercícios interativos / GC - Entrega do TCLE tradicional	Não informado	Dialógico
E18 <sup>(37)</sup> / 2016 / Estados Unidos	Adultos internados em clínicas de dermatologia, reumatologia/ imunologia, pneumologia e medicina família	200 GI 1 (n = 50); GI 2 (n = 50); GI 3; (n = 50); GC (n = 50)	GI 1 - consentimento em papel, discussão pesquisador-participante e 13 perguntas interativas direcionadas GI 2 - consentimento eletrônico, gráficos e narração literal de texto com participantes capazes de fazer perguntas a qualquer momento GI 3 - procedimento de consentimento multimídia conforme acima e 13 perguntas interativas direcionadas GC - Entrega do TCLE tradicional com explicação padrão do pesquisador	15	Tradicional

**Quadro 2 - Caracterização dos estudos incluídos na revisão integrativa, setembro de 2021**

Continuação...

Código / Ano / País	População	Amostra (n) GI (n); GC (n)	Tipo de estratégia realizada	Tempo de contato (minutos)	Referencial teórico
E19 <sup>(38)</sup> / 2017/ México	Pais de adolescentes em tratamento para asma	128 GI (n = 64); GC (n = 64)	GI - Discussão com pais separados dos adolescentes, mais informações escritas GC - Entrega do TCLE tradicional e discussão com pais junto aos adolescentes	15	Dialógico
E20 <sup>(39)</sup> / 2018/ Estados Unidos	Mulheres latinas com câncer de mama	77 GI (n = 38); GC (n = 39)	GI - Vídeo educacional interativo, livreto e atendimento virtual GC - Entrega do TCLE tradicional	30	Abordagem Comportamental
E21 <sup>(40)</sup> / 2020/ Tanzânia	Adultos pais de crianças de estudo com anti-helmíntico	254 GI 1 (n = 63); GI 2 (n = 62); GI 3 (n = 64); GC (n = 65)	GI 1- Panfleto GI 2 – Sessão informativa verbal GI 3 – Sessão informativa verbal e panfleto GC - Entrega do TCLE tradicional	15	Tradicional

Nota: Grupo Intervenção (GI); Grupo Controle (GC); Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS); Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); Digital Versatile Disc (DVD); Compact Disc Read-Only Memory (CD-ROM); Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

**Quadro 3 - Síntese dos estudos selecionados, segundo os procedimentos de verificação do desfecho de interesse, síntese dos resultados e conclusões dos estudos sobre as estratégias testadas, setembro de 2021**

Continua...

Código	Procedimento/técnica de aferição/verificação dos desfechos de interesse	Síntese dos resultados	Conclusões dos estudos
E1 <sup>(20)</sup>	Oito itens de verdadeiro ou falso sobre: uso da didanosina, eficácia, possíveis consequências para retardar a progressão da infecção pelo HIV, tratamento da infecção pelo HIV, comparação de eficácia e de efeitos colaterais em relação ao AZT, propósito do consentimento informado, a adequação da TCLE e a compreensão do participante.	Não houve significância estatística para o formato do consentimento informado, mas, havia uma interação fraca que indicava que o GI aumentou as pontuações médias de compreensão (5,0 vs. 4,4, $p = 0,079$ ). A maioria dos participantes (56,0%) acertou todas as respostas sobre as informações do estudo após a implementação da estratégia.	É possível identificar de forma rápida e simples sujeitos que não compreenderam todas as informações apresentadas. Uma estratégia de intervenção complementar pode ser usada especificamente para este subgrupo para fornecimento adicional de informações antes de serem matriculados em qualquer estudo em particular.
E2 <sup>(21)</sup>	Oito perguntas de múltipla escolha sobre: questões específicas do estudo, direitos dos participantes e voluntariedade.	A compreensão foi melhor para os participantes que receberam o livreto e o TCLE curto em relação ao GC (62,0% vs. 49,0%, $p = 0,0008$ ).	Um livreto simples é consistente para fornecer informações sobre os direitos dos participantes, o que é relevante para todos os estudos de pesquisa e melhorar a compreensão dos participantes de ensaios clínicos.
E3 <sup>(22)</sup>	Vinte e quatro perguntas baseadas em casos curtos que avaliavam a compreensão sobre: itens gerais, direitos do paciente, aspectos científicos e éticos.	Melhora significativa da compreensão do GI em relação ao GC (83,3% vs. 76,0%, $p < 0,001$ ).	A estratégia pode ser importante para melhorar a qualidade do consentimento informado.
E4 <sup>(23)</sup>	Vinte e cinco estudos de caso curtos, nos quais cada estudo de caso era composto por uma pergunta seguida de três opções de resposta. Cada participante poderia consultar o termo de consentimento fornecido.	Melhora da compreensão do GI em relação ao GC (72,5% vs. 59,8%, $p = 0,041$ ). O GI obteve resultados melhores quanto à compreensão dos cinco elementos: riscos previsíveis, compensação por lesão, identificação de quaisquer procedimentos experimentais, confidencialidade dos registros e número de participantes necessários.  Houve maior efetividade entre participantes com nível de escolaridade médio ou inferior e pouco efeito sobre aqueles que tinham curso superior.	O uso de imagens, clareza e facilidade de leitura contribuem para uma melhor compreensão das informações.

**Quadro 3** - Síntese dos estudos selecionados, segundo os procedimentos de verificação do desfecho de interesse, síntese dos resultados e conclusões dos estudos sobre as estratégias testadas, setembro de 2021

Continuação...

Código	Procedimento/técnica de aferição/verificação dos desfechos de interesse	Síntese dos resultados	Conclusões dos estudos
E5 <sup>(24)</sup>	Vinte e cinco perguntas baseadas em casos curtos que avaliavam a compreensão sobre: itens gerais, direitos do paciente, aspectos científicos e éticos.	Melhora da compreensão do GI em relação ao GC (42,9% vs. 27,6%; $p = 0,021$ ). O GI obteve resultados melhores quanto à compreensão dos cinco elementos: quem pode acessar os dados, direito de receber novas informações, identificação de procedimentos experimentais, alternativas de tratamentos e número de participantes necessários. O elemento menos compreendido pelos pais nos dois grupos foi tratamento experimental e randomização (31,4%).	A simplicidade e formato conciso com maior processabilidade (caixas de resumo, destaques e ilustrações, quando apropriado) podem melhorar a compreensão dos participantes. A intervenção pode ser benéfica na pesquisa envolvendo indivíduos com formação acadêmica limitada.
E6 <sup>(25)</sup>	Doze perguntas abertas sobre: diagnóstico, a natureza e os objetivos da proposta tratamento (s), os efeitos colaterais potenciais desses tratamentos, a situação clínica e contexto experimental em que o tratamento seria realizado, e as características do ensaio clínico.	Melhora da compreensão do GI em relação ao GC (83,1% vs. 66,3%, $p < 0,01$ ). GI obteve resultados melhores quanto à compreensão dos oito elementos: risco, efeitos colaterais, contexto do estudo, objetivos, randomização, alternativas de tratamentos, natureza voluntária da participação e direito de retirar-se da pesquisa	A intervenção é um meio viável e eficaz para aumentar a conscientização e a compreensão das pessoas com câncer, sobre os aspectos fundamentais do termo de consentimento informado. A conveniência, privacidade e a duração do contato com a enfermeira foram as características mais valorizadas pelos participantes.
E7 <sup>(26)</sup>	Doze perguntas avaliando o entendimento sobre o estudo e ansiedade do participante.	Melhora da compreensão do GI em relação ao GC (90,0% vs. 78,0%, $p < 0,007$ ). Houve diferença significativa na melhora da ansiedade ( $p = 0,011$ ).	A estratégia mostrou-se ser uma ferramenta útil para melhorar o conhecimento e a ansiedade dos participantes de pesquisa clínica.
E8 <sup>(27)</sup>	Cinco perguntas sobre satisfação em relação ao método e seis perguntas de múltipla escolha e de verdadeiro ou falso sobre: objetivos dos ensaios clínicos, segurança, eficácia e efeitos colaterais.	Melhora das pontuações médias de compreensão do GI em relação ao GC (108 vs. 106, $p = 0,001$ ). Os escores de compreensão aumentaram mais no grupo que recebeu informação audiovisual. Houve diferença significativa no número de participantes que concordou que o vídeo forneceu informações úteis ( $p < 0,001$ ), estavam confiantes sobre o entendimento dos ensaios clínicos de fase I ( $p = 0,031$ ), sentiram-se assistidos em sua decisão de participar do estudo ( $p = 0,011$ ) e teriam mais perguntas para os seus médicos ( $p = 0,017$ ).	A intervenção mostrou-se como uma ferramenta útil e complementar para melhorar a compreensão do participante sobre o processo de consentimento para estudos randomizados antes da tomada de decisão.
E9 <sup>(28)</sup>	Dezenove perguntas de múltipla escolha, além de algumas perguntas abertas sobre: o objetivo da pesquisa, benefícios e riscos esperados, e decisão pretendida sobre a inscrição.	Melhora da compreensão do GI em relação ao controle (os autores não especificam o número geral de acertos iniciais versus acertos após a intervenção), mais chance de acertar o objetivo da pesquisa de fase I e 60,0% menos chance de acreditar que teriam benefício em longo prazo ou cura ( $p = 0,041$ ). No GI (46,8%) acreditavam que se beneficiariam com a droga vs. 25,9% do GC ( $p = 0,002$ ).	Vídeos podem modificar as crenças em relação ao objetivo e benefício de um ensaio clínico.
E10 <sup>(29)</sup>	Qualidade do Consentimento Informado (QuCI) com 10 itens que mediam a compreensão subjetiva e 21 itens que mediam a compreensão objetiva acerca de: propósitos e descrição, riscos, benefícios, confidencialidade dos dados, direito a indenização em caso de danos, voluntariedade, e direito a tirar dúvidas relacionadas à pesquisa.	Melhora das pontuações médias de compreensão do GI em relação ao GC (20 vs. 16, $p = 0,002$ – após três meses da implementação da intervenção). O GI melhorou a compreensão dos itens que medem a finalidade, riscos, alternativas à participação, confidencialidade dos dados, lesões associadas à pesquisa, voluntariedade do consentimento e expectativas dos participantes.	A educação direcionada pode melhorar a compreensão do consentimento informado uma semana após a intervenção, mas a retenção dos conceitos pode exigir monitoramento periódico durante o curso de um ensaio clínico.

**Quadro 3** - Síntese dos estudos selecionados, segundo os procedimentos de verificação do desfecho de interesse, síntese dos resultados e conclusões dos estudos sobre as estratégias testadas, setembro de 2021

Continuação...

Código	Procedimento/técnica de aferição/verificação dos desfechos de interesse	Síntese dos resultados	Conclusões dos estudos
E11 <sup>(30)</sup>	Vinte perguntas avaliaram a compreensão subjetiva. A compreensão objetiva foi medida por meio de: vinte questões (sim ou não) e dez perguntas com base na ferramenta de avaliação (MacCAT-CR) para estudos clínicos, que abordou a possibilidade de selecionar acidentalmente respostas em um questionário com perguntas do tipo escolha estruturadas.	Melhora da compreensão do GI em relação ao GC (82,5% vs. 90,0%, $p < 0,001$ ). A fotonovela não aumentou os níveis de compreensão em relação ao grupo controle que recebeu somente o TCLE padrão.	O questionário com feedback com qualquer tipo de folha de informações pode melhorar o entendimento no consentimento informado.
E12 <sup>(31)</sup>	Questionário de Avaliação da Qualidade do Consentimento Livre e Esclarecido (QAQCL) com doze questões abertas sobre informações abordadas no TCLE e oito que mensuraram a influência na tomada de decisão para participar desse ensaio clínico.	Melhora significativa da compreensão do GI em relação ao GC (62,8% vs. 43,6%, $p > 0,05$ ). Os participantes do GI apresentaram maior percentual de acerto sobre os efeitos adversos previstos no protocolo dessa investigação clínica, a confidencialidade dos dados individuais, os benefícios previstos no ensaio clínico e os seus objetivos científicos.	A estratégia e a leitura do TCLE são capazes de favorecer maior compreensão das informações e menor influência na tomada de decisão para participação em ensaio clínico.
E13 <sup>(32)</sup>	A quantidade de perguntas/itens continha no questionário sobre: randomização, duplo cego, placebo e implicações da pesquisa não foi encontrada.	Melhora da compreensão do GI em relação ao GC (72,2% dos participantes acertaram mais de 75,0%, enquanto 72,2% dos participantes do GC acertaram 50,0-74,0%, $p = 0,075$ ). A intervenção parece ser eficaz para melhorar a compreensão dos principais conceitos (randomização, ocultação dupla, uso de placebo).	Os resultados sugerem que a compreensão das informações do termo de consentimento pode ser melhorada se explicada com narrativas locais e personalizadas.
E14 <sup>(33)</sup>	Quinze perguntas abertas sobre: entendimento do protocolo, proteção de seres humanos, riscos de participação e benefícios da participação.	Melhora da compreensão do GI em relação ao GC (84,0% vs. 59,0%, $p < 0,0001$ ).	Administrar um questionário de consentimento breve e pequenos incentivos financeiros para respostas corretas podem aumentar a motivação dos participantes para lembrar informações.
E15 <sup>(34)</sup>	Método de Avaliação do Entendimento de Consentimento (CUE): aproximadamente cinquenta perguntas abertas e fechadas – vinte e cinco questões relacionadas ao objetivo do estudo, voluntariedade, riscos e delineamento; 8 sobre pesquisa e consentimento; 8 sobre consentimento para o estudo.	Não houve diferença entre a compreensão do GI em relação ao GC (78,0% vs. 75,0%, $p = 0,43$ ). Os participantes que receberam o TCLE com destaques, jogo de perguntas e respostas para verbalização do consentimento, Teste/feedback pontuaram 7,6 pontos percentuais mais altos ( $p = 0,02$ ) em perguntas abertas sobre compreensão do que os participantes do GC, embora as comparações não ajustadas não tenham alcançado significância estatística.	É viável o uso de marcadores e a utilização de perguntas solicitando aos participantes que verbalizem o propósito, riscos e voluntariedade do estudo e que discutam com a equipe de pesquisa.
E16 <sup>(35)</sup>	Vinte e seis perguntas (sete fechadas, dez de múltipla escolha e nove abertas). Questionário informatizado de áudio validado.	Melhora significativa da compreensão do GI em relação ao GC a curto e longo prazo - 7 e 28 dias - (64,0% vs. 40,0%, $p = 0,042$ ).	A estratégia pode ajudar a enfrentar o desafio ético fundamental de obter consentimento informado em áreas com baixos níveis de alfabetização.
E17 <sup>(36)</sup>	Sete perguntas sobre: ensaio clínico, randomização, placebo, ocultação, duplo-cego, eficácia e consentimento informado.	Melhora das pontuações médias de compreensão do GI em relação ao GC (11,6 vs. 8,8; $p < 0,001$ ).	Programas interativos aumentam a compreensão pois promovem uma aprendizagem ativa.
E18 <sup>(37)</sup>	Vinte e sete declarações verdadeiras / falsas, cobrindo os oito componentes essenciais do consentimento informado presentes nos regulamentos federais acerca Proteções de Pesquisa Humana.	Melhora significativa da compreensão do GI em relação ao GC (97,9% vs. 96,3%). O GI 1 ( $p = 0,007$ ) e o GI 3 ( $p = 0,04$ ) melhoraram a compreensão dos participantes sobre as informações do consentimento.	A sessão informativa verbal e a multimídia melhoraram independentemente a compreensão dos participantes. A interatividade e a multimídia podem ser eficazes para promover a compreensão e a confiança de um participante no entendimento de um consentimento.

**Quadro 3** - Síntese dos estudos selecionados, segundo os procedimentos de verificação do desfecho de interesse, síntese dos resultados e conclusões dos estudos sobre as estratégias testadas, setembro de 2021

Continuação...

Código	Procedimento/técnica de aferição/verificação dos desfechos de interesse	Síntese dos resultados	Conclusões dos estudos
E19 <sup>(38)</sup>	Pesquisa de compreensão e apreciação (KAS) com 30 perguntas (Verdadeiro-Falso) sobre: compreensão dos procedimentos relativos ao uso e tipo de medicamento envolvido no estudo sobre asma, processos de pesquisa que incluíam os procedimentos padrão para ensaios de medicação e aqueles exclusivos do estudo de asma, direitos e privilégios dos participantes, riscos / benefícios do estudo.	Melhora da compreensão do GI em relação ao GC (84,6% vs.74,1%, p = 0,011). Adolescentes (>15 anos) e seus pais obtiveram resultados melhores quanto à compreensão de três elementos: medicamentos para asma, riscos e benefícios, e maiores percentuais de acertos nas questões relacionadas ao processo de pesquisa, direitos/ benefícios.	Adolescentes mais jovens devem receber uma atenção específica para explicar procedimentos e direitos, o que oferecerá uma oportunidade para inclusão significativa no processo de assentimento.
E20 <sup>(39)</sup>	Treze perguntas sobre: a decisão para participar de um ensaio clínico; percepção dos participantes sobre ensaios clínicos (significado de randomização) e consideração de ensaios clínicos como opções de tratamento para câncer.	Treze dos dezoito participantes do GI obtiveram pontuações altas (acima de 75,0%) durante o período pós-avaliação de intervenção e nenhum dos dezoito do GC obteve uma pontuação alta. A intervenção baseada em teoria foi mais eficaz para melhorar a compreensão dos participantes dos ensaios clínicos do grupo intervenção.	Vídeos interativos e atendimento virtual adaptado ao público-alvo são estratégias eficazes para abordar com sucesso a conscientização e melhoram as habilidades de tomada de decisão informada sobre a participação. O uso do vídeo pode ser uma maneira econômica de alcançar populações minoritárias.
E21 <sup>(40)</sup>	Dez perguntas de múltipla escolha (cada uma com quatro opções) e sete questões de verdadeiro ou falso. O questionário foi administrado oralmente.	O GI que recebeu uma sessão informativa obteve melhores escores em relação à compreensão do conhecimento sobre a doença e procedimento do estudo. Não houve significância estatística do aumento da compreensão dos participantes por meio do panfleto. A proporção de participantes que respondem corretamente as 17 questões variaram de acordo com a questão e grupo, variando de 25 a 100%.	Um panfleto não foi uma boa forma de transmitir informações de ensaios clínicos enquanto uma sessão de informações orais melhorou o conhecimento, mas, nem todos os participantes que receberam uma sessão de informações responderam corretamente a todas as questões.

Nota: Grupo Intervenção (GI); Grupo Controle (GC); Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV); Zidovudina (AZT); Versus (Vs.).

## DISCUSSÃO

Conforme observado nos 21 artigos analisados nesta revisão, o emprego de estratégias vem se mostrando efetivo na melhora da compreensão do consentimento informado em pesquisas clínicas, o que pode confirmar a premissa de que a educação pode favorecer decisões voluntárias. O estudo de Lobato et al.<sup>(31)</sup>, que avaliou o conhecimento sobre as informações do TCLE de adultos no Nordeste de Minas Gerais, também faz referência à necessidade de associação de intervenções educativas com os potenciais participantes antes da assinatura do TCLE, como forma de garantir os preceitos éticos.

No que concerne aos artigos agrupados na categoria de estratégias que consistem em mudanças do texto escrito do consentimento para melhorar a legibilidade e leitabilidade, cita-se: redução do número de palavras, páginas, e outras alterações visuais<sup>(20-24)</sup>. Tais estratégias, por mais simples que possam parecer, contribuíram para a melhora da compreensão dos participantes, bem como para que esses fizessem a leitura na íntegra do documento. A simplificação da linguagem auxiliou, ainda, na

melhora do entendimento dos participantes com baixa escolaridade<sup>(23)</sup>. Sobre isso, cita-se o fato de que alterações visuais no TCLE podem descomplicar o conteúdo e tornar as informações mais explícitas.

Isso é importante quando se observa que muitos participantes podem não ler todo o TCLE antes de assiná-lo<sup>(41,42)</sup> e que os documentos de consentimento demasiadamente longos e técnicos podem comprometer a qualidade do consentimento informado<sup>(43)</sup>.

Nesse sentido, é possível associar os fundamentos do Letramento Funcional em Saúde (LFS) no processo de consentimento informado<sup>(2)</sup>. Sabe-se que participantes com nível limitado de letramento em saúde tendem a reter até 50,0% menos das informações e não se sentem prontos para fazer perguntas. Por isso, é recomendado que o processo de consentimento considere comunicação verbal e escrita. Ou, como temos sugerido nesta revisão, que o processo de consentimento considere a associação de uma estratégia educativa além da leitura do TCLE. Desse modo, o TCLE e a estratégia devem fazer uso de linguagem simples, sem termos científicos,

com vocabulário espelhado no participante e discurso claro e lento, com as informações divididas em pequenas partes<sup>(2)</sup>.

A aproximação da informação do consentimento ao contexto vivido pelo participante promove a atenção e abertura necessárias para a produção do conhecimento. Quando as informações do consentimento se ancoram na experiência subjetiva dos participantes, eles tornam-se mais propensos a conferir sentido próprio para essas informações, passo considerado imprescindível para a sua compreensão<sup>(9)</sup>.

Dentre as estratégias multimodais identificadas nesta revisão, os recursos audiovisuais (áudios e vídeos) mostraram-se promissores para favorecer a compreensão dos potenciais participantes. As técnicas audiovisuais, por serem mais sensoriais, facilitam uma maior e mais rápida compreensão e interpretação da informação<sup>(44)</sup>. Além disso, os recursos audiovisuais permitem o reforço verbal imediato de informações escritas, o que pode facilitar a compreensão e recordação das informações pelos participantes de pesquisas clínicas<sup>(26,27)</sup>. Tal fato pode justificar a alta satisfação quanto à decisão de participação dos participantes do E8<sup>(27)</sup>, bem como a redução da ansiedade em relação à pesquisa dos participantes do E7<sup>(26)</sup>.

Os jogos educativos observados nos estudos desta revisão (tabuleiro e perguntas e respostas<sup>(31,34)</sup>) podem ter a sua efetividade explicada pelo fato de serem facilitadores do processo de ensino e aprendizagem, independente do contexto em que são aplicados, apresentando-se como estratégias eficazes no favorecimento do diálogo, construção conjunta do conhecimento e da própria autonomia do participante<sup>(45)</sup>. Acredita-se que o jogo proporciona ao sujeito a produção e expressão da sua subjetividade, além de exigir a mobilização de elementos cognitivos, relacionais e afetivos que, em conjunto, facilitam o processo de compreensão da pesquisa e de suas implicações<sup>(34,35)</sup>.

As abordagens semióticas observadas foram desenvolvidas por meio das estratégias de abordagem telefônica<sup>(25)</sup>, atendimento virtual<sup>(39)</sup>, teste e feedback (perguntas direcionadas ao participante com validação/correção das respostas)<sup>(25,27,30,33,34)</sup>, esclarecimento de dúvidas<sup>(29)</sup>, leitura em voz alta do TCLE<sup>(33)</sup>, conversa informativa<sup>(37)</sup> e livreto<sup>(39)</sup>/panfleto<sup>(40)</sup>. Apesar das estratégias utilizarem modos sistemáticos e convencionais de comunicação que, em algumas situações, foram multimodais (junção de diferentes modos semióticos, tais como palavras faladas, escritas, gestos, sons) todas basearam-se na transmissão das informações, uma vez que se mantiveram na expectativa de garantir a compreensão do participante sobre itens específicos e pré-direcionados.

Por mais que as abordagens semióticas promovam uma expectativa de serem estratégias pedagógicas diferenciadas, que valorizem o diálogo e a construção conjunta do conhecimento, nesta revisão, todas se distanciaram do método dialógico, uma vez que foram guiadas pela repetição de informações sobre o objetivo do estudo, os riscos, os benefícios, os conceitos de placebo, randomização e outros.

Por sua vez, a fotonovela, que é caracterizada como uma sequência de fotografias com balões de textos semelhantes às histórias em quadrinhos, difere-se das estratégias pedagógicas tradicionais de educação em saúde. A fotonovela usa de um recurso estético que acessa o participante da pesquisa a partir da via subjetiva<sup>(46)</sup>. Contudo, o simples fato de ter sido utilizado um recurso artístico, não implicou, necessariamente, no comprometimento dos pesquisadores com o desenvolvimento da autonomia dos participantes da pesquisa. A fotonovela, apesar de seu caráter artístico, focou na transmissão de um pensamento estruturado.

Observa-se que utilizar estratégias compostas por múltiplos recursos didáticos, conforme trazido por Bhu-pathi e Ravi<sup>(47)</sup>, pode aumentar a interação com o participante, gerar mais discussões e, com isso, estimular a aprendizagem significativa. Apesar disso, percebeu-se que as estratégias que utilizaram recursos didáticos múltiplos, mesmo que propusessem maior interação entre participante e pesquisador (E6 a E21), buscaram favorecer o reforço verbal imediato de informações escritas. Nesse caso, evidencia-se o recurso da repetição que, embora seja considerada uma ferramenta largamente difundida para se estudar e entender sobre qualquer temática, pode favorecer respostas automáticas e intuitivas.

Embora as estratégias identificadas na presente revisão tenham potencializado a compreensão das informações do TCLE pelos participantes, dois pontos importantes devem ser problematizados. O primeiro, refere-se ao nível de compreensão dos participantes que, embora tenha aumentado a partir do emprego de estratégias para favorecer o consentimento, ainda se manteve no patamar de 50,0 a 60,0% de acertos (E1, E2, E9, E5, E12). O segundo, relaciona-se ao fato de que, em alguns estudos, mesmo que os participantes tenham obtido mais de 70,0% de acertos sobre as informações dos processos de consentimento das pesquisas que participaram, ainda havia conceitos primordiais que não foram compreendidos.

Nesse sentido, um estudo (E5) demonstrou que, apesar da melhora do entendimento, termos e conceitos como randomização e tratamento experimental foram menos compreendidos (31,4%). Outro estudo (E18) evidenciou que dentre os participantes que apresenta-

ram elevado nível de compreensão, 68,0% não entenderam que outros pesquisadores poderiam ter acesso às suas amostras biológicas/informações de sua saúde. Além disso, 26,0% entenderam, equivocadamente, que a sua privacidade e confidencialidade nunca seriam violadas. O estudo E2 constatou que apenas a metade dos pais dos participantes de uma pesquisa clínica compreenderam os objetivos e o direito de retirada dos filhos do estudo após uma sessão de informação verbal e 62,0% dos pais relataram que nada de ruim poderia acontecer após o tratamento.

Uma possível explicação para as limitações identificadas na compreensão de alguns elementos-chave disponíveis no TCLE pode estar relacionada à elevada confiança nos pesquisadores, tidos, muitas vezes, como “detentores do conhecimento”<sup>(48)</sup>.

A incompreensão ou compreensão de forma incompleta das informações demasiadamente técnicas e especializadas envolvidas no processo de consentimento podem prejudicar a capacidade do participante em reconhecer seus direitos, bem como fazer uma apreciação mais aprofundada dos benefícios e riscos<sup>(49)</sup>. Uma pesquisa brasileira, com participantes de 16 ensaios clínicos evidenciou que a adequada compreensão dos objetivos, riscos, benefícios e do direito a cuidados pós-estudo foram praticamente desconhecidos pelos participantes<sup>(50)</sup>.

Estudos anteriores demonstraram que o processo de consentimento se mostrou falho para expressar uma tomada de decisão verdadeiramente autônoma dos participantes de pesquisas clínicas<sup>(6,31,51,52)</sup>. Logo, é imprescindível a exploração de novas alternativas para comunicar as informações do TCLE aos participantes, em prol da obtenção de um consentimento ético e válido<sup>(10)</sup>.

Outro ponto de análise parte da questão de que não há, nos estudos encontrados, um padrão para avaliar a compreensão do conteúdo do TCLE pelos participantes, condição que impede a generalização e comparação dos resultados dos diferentes estudos<sup>(6)</sup>. Em grande parte, o nível de compreensão foi mensurado por meio da pontuação ou a proporção de acertos dos participantes aos instrumentos de coleta de dados. O número de perguntas em um teste variou de quatro a cinquenta. Os resultados foram expressos, majoritariamente, como porcentagem, sendo comparados ao número de respostas corretas para cada item na linha de base e pós-intervenção imediata. As pontuações mais altas indicaram maior compreensão ou melhoria na compreensão como resultado da estratégia recebida pelo grupo intervenção em comparação ao grupo controle.

Sobre isso, reflete-se que, talvez, o que esteja sendo mensurado nos estudos analisados seja a capacidade de memorização ou recordação das informações do

TCLE pelos participantes, em detrimento do entendimento significativo sobre o processo de consentimento informado da pesquisa que estão fazendo parte. As autoras partem dessa suposição, ao passo que a maioria dos estudos utilizaram questões fechadas para avaliar a compreensão dos participantes. Nesse formato, o participante, de certo modo, já tem uma lista de opções pré-selecionadas, o que pode corroborar uma avaliação da memorização.

Acredita-se que a utilização de questões fechadas e abertas pode favorecer o real entendimento dos pesquisadores quanto às lacunas da compreensão. Diante dos problemas identificados, parte-se do pressuposto de que é importante que os pesquisadores se atentem ao processo de consentimento como um modo de desenvolver a educação em saúde e, não, apenas, de formalizar algo que é protocolar<sup>(53)</sup>. Ao visualizarmos o processo de consentimento a partir da perspectiva da educação em saúde, identificamos os diferentes referenciais teóricos utilizados pelos estudos analisados e acessamos os sentidos de educação para favorecer a compreensão das informações<sup>(9)</sup>.

Sobre as bases epistemológicas que sustentaram as estratégias aqui apresentadas, pode-se afirmar que prevaleceu o referencial teórico Moderno Tradicional, caracterizado por compartilhar o mesmo modo de conceber como se compreende – expondo o sujeito ao conteúdo do consentimento informado, reconhecido como um produto pronto para ser consumido e reproduzido pelos participantes da pesquisa<sup>(9)</sup>.

Determinado pelo projeto epistemológico moderno, esse sentido de educação pauta-se na cognição, compreendida, nessas estratégias, como modelo de representação, construído a partir de um sujeito e um objeto do conhecimento pretensamente universais. Nessa perspectiva, nega-se ao participante qualquer papel na construção do conhecimento<sup>(9)</sup>.

Poucas estratégias se apoiaram no referencial dialógico (E12, E17, E19), no qual a informação é modificada de modo a permitir a construção de conceitos pelos participantes, suportada em uma matriz interacionista, segundo a qual sujeito e objeto agem um sobre o outro reciprocamente. Nesse caso, o pesquisador não impõe seu saber sobre o do participante. A informação é modificada no sentido de se ancorar na subjetividade e se articular com o contexto cultural do participante<sup>(9)</sup>.

Apenas o E13 apoiou-se na abordagem psicossocial e considerou as representações sociais, o que permitiu a aproximação e o estranhamento necessários com o universo não familiar para os participantes, permitindo-lhes a produção de novos sentidos para os fenômenos abordados, a partir de uma produção subjetiva<sup>(9)</sup>.

A não explicitação do referencial teórico no qual as estratégias se apoiam, pelos autores, na maioria dos estudos, denota uma tendência de secundarização das bases teóricas que sustentam as estratégias, o que pode conduzir à reiteração do modo tradicional de promover a compreensão das informações, ainda que com o uso de recursos distintos da escrita do documento de consentimento e tidos como inovadores<sup>(9)</sup>.

O processo de transferência de conhecimento predominante nos artigos aqui analisados, não pode ser considerado como o mais adequado para comunicar informações do estudo e melhores formas precisam ser encontradas para se obter um consentimento verdadeiramente informado<sup>(40)</sup>. Portanto, um movimento disruptivo é necessário no que se refere ao modo hegemônico de desenvolver o consentimento, e, criador, na direção da proposição de estratégias pautadas em novas abordagens teóricas para melhorar a compreensão dos participantes quanto às informações que recebem durante o processo de consentimento.

Nesse sentido, este trabalho confirmou a suposição da predominância de estratégias que refletem em práticas normatizadas e normalizadoras, que consideram o potencial participante da pesquisa como um mero receptor das informações. Isso nos gera uma reflexão importante quanto ao desafio ético de se obter o consentimento válido. Pois, apesar dos esforços dos diferentes pesquisadores na elaboração de multi estratégias, percebe-se que concepções de conhecimento, educação e compreensão ainda estão em um campo que não se conecta ao sentido de autonomia.

No presente estudo, mediante as estratégias de busca, foi recuperada somente uma pesquisa conduzida no Brasil<sup>(31)</sup>, sendo as demais referentes ao contexto internacional. O país é reconhecido pelo alto potencial de recrutamento de participantes para ensaios clínicos e ocupa a 24<sup>a</sup> colocação no *ranking* mundial de pesquisas clínicas<sup>(53)</sup>, assim, vislumbra-se a possibilidade de que as estratégias de busca podem não ter sido suficientes para localizar a produção dos pesquisadores brasileiros ou, de fato, as pesquisas sobre a temática ainda são incipientes neste cenário.

Sabe-se que há autores e núcleos de pesquisas brasileiros atentos à problemática da compreensão do consentimento, os quais se dedicam ao desenvolvimento de estudos relacionados nesse contexto, tais como Gazzinelli et al.<sup>(9)</sup> que, em um de seus estudos, mencionam como foram impelidos a desenvolver intervenções e produções inventivas nas pesquisas clínicas, ancorando-se em diferentes estratégias. Contudo, nem todas as estratégias desenvolvidas pelo grupo foram avaliadas quan-

tativamente, o que explica o fato de somente um estudo desenvolvido ter sido incluído na presente revisão<sup>(31)</sup>.

Como limitações desta revisão, considera-se a não utilização de um instrumento para análise da qualidade dos artigos, contudo ressalta-se que o foco principal aqui pretendido não era propriamente analisar a efetividade das intervenções, mas analisar elementos inerentes àquelas em que se produziu resultados com indícios de efetividade. Como ponto forte desta revisão, destaca-se o fato de terem sido utilizadas seis bases de dados na busca dos artigos.

## CONCLUSÃO

Há uma grande diversidade de estratégias utilizadas para aprimorar a compreensão das informações dos participantes de pesquisas clínicas sobre o processo de consentimento. O uso de recursos didáticos para facilitar a exposição das informações apresenta-se como estratégia predominante, seguida de estratégias baseadas nas alterações no formato e conteúdo do texto escrito do documento de consentimento.

Apesar de se obter melhor compreensão dos procedimentos do estudo pelos participantes, por meio destes recursos, o patamar de compreensão em muitos estudos se mantém abaixo de 60,0% indicando sua incompreensão ou compreensão limitada de determinados conceitos fundamentais.

A base teórica pedagógica Moderna Tradicional tem sido hegemônica. Nesse aspecto, recomenda-se a realização de estudos empíricos de desenvolvimento de estratégias que se proponham a romper com as tendências pedagógicas hegemônicas, sustentadas no princípio da racionalidade científica moderna.

A síntese dos achados contribui, para reflexões no campo da Bioética, sobretudo, sobre como o modo de conduzir o consentimento informado implica em fazer uma opção por uma determinada concepção de educação, base para a criação das estratégias, que podem encorajar maior ou menor protagonismo dos participantes.

## FINANCIAMENTO

Esta pesquisa não recebeu apoio financeiro.

## CONFLITO DE INTERESSES

Nenhum.

## CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES - CRediT

**VFMV:** Concepção; Curadoria de dados; Análise formal dos dados; Investigação; Metodologia; Administração do projeto; Escrita-rascunho original e Escrita-Revisão e edição.

**SGC:** Análise formal dos dados; Metodologia; Escrita-rascunho original e Escrita-Revisão e edição.

**LFS:** Curadoria de dados; Análise formal dos dados e Investigação; Escrita-rascunho original e Escrita-Revisão e edição.

**MFGB:** Concepção; Análise formal dos dados; Administração do projeto e Escrita-Revisão e edição.

## REFERÊNCIAS

1. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine. 2000 [cited 2023 Mar 07]. Available from: <https://clinicaltrials.gov>
2. Cordeiro MD, Sampaio HAC. Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado. *Rev. Bioét.* 2019 July-Sept;27(3):410-8. <https://doi.org/10.1590/1983-80422019273324>
3. Cosac DCS. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. *Rev. Bioét.* 2017 Jan-Apr;25(1):19-29. <https://doi.org/10.1590/1983-80422017251162>
4. Jungues JR. Exigências éticas do consentimento informado [Internet]. *Rev. Bioét.* 2007 [cited 2023 Mar 07];15(1):77-82. Available from: [https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/viewFile/32/35](https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/32/35)
5. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. 4th ed. São Paulo (SP): Edições Loyola; 2001.
6. Ranjan R, Agarwal NB, Kapur P, Marwah A, Parveen R. Study of Awareness and Practice of Informed. *Asia-Pac J Public Health.* 2019 Nov 03;31(8):710-8. <https://doi.org/10.1177/1010539519883135>
7. Bader M, Zheng L, Rao D, Shiyabola O, Myers L, Davis T, et al. Towards a more patient-centered clinical trial process: A systematic review of interventions incorporating health literacy best practices. *Contemp Clin Trials.* 2022 May;116:106733. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2022.106733>
8. Gesualdo F, Daverio M, Palazzani, L, Dimitriou D, Diez-Domingo J, Fons-Martinez J, et al. Digital tools in the informed consent process: a systematic review. *BMC Med Ethics.* 2021 Feb 27;22:18. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00585-8>
9. Gazzinelli MF, Soares AN, Carneiro ACLL, Diemert D. Intercorrências entre pesquisa clínica e educação: por uma promoção de conhecimento inventiva. 1st ed. Curitiba (PR): Editora CRV; 2018. <https://doi.org/10.24824/978854442031.7>
10. Rothwell E, Wong B, Rose NC, Anderson R, Fedor B, Stark LA, et al. A randomized controlled trial of an electronic informed consent process. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2014 Oct 02;9(5):1-7. <https://doi.org/10.1177/1556264614552627>
11. Quevedo A, Condo C, Valenzuela G, Molina L, Castillo E, Palacio A, et al. Informed consent comprehension among vulnerable populations in Ecuador: video-delivered vs. in-person standard method. *Account Res.* 2018 May 15;25(5):259-72. <https://doi.org/10.1080/08989621.2018.1470931>
12. Dickert NW, Eyal N, Goldkind SF, Grady C, Joffe S, Lo B, et al. Reframing Consent for Clinical Research: A Function-Based Approach. *Am J Bioeth.* 2017 Nov 17;17(12):3-11. <https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1388448>
13. Paris A, Deygas B, Cornu C, Thalamas C, Maison P, Duale C, et al. Improved informed consent documents for biomedical research do not increase patients' understanding but reduce enrolment: a study in real settings. *Br J Clin Pharmacol.* 2015 July 03;80(5):1010-20. <https://doi.org/10.1111/bcp.12716>
14. Meneguín S, Ayres JA. Percepção do termo de consentimento informado pelos participantes dos ensaios clínicos [Internet]. *Invest Educ Enferm.* 2014 Jan-Apr;32(1):95-102. <https://doi.org/10.17533/udea.iee.v32n1a11>
15. Hopia H, Latvala E, Liimatainen L. Reviewing the methodology of an integrative review. *Scand J Caring Sci.* 2016 Apr 14;30(4):662-9. <https://doi.org/10.1111/scs.12327>
16. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto contexto – enferm.* 2008 Oct-Dez;17(4):758-64. <https://doi.org/10.1590/S0104-07072008000400018>
17. Santos CMC, Pimenta CAM, Nobre MRC. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2007 June;15(3):508-11. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000300023>
18. Libâneo JC. As Teorias Pedagógicas Modernas Revisitadas pelo Debate Contemporâneo na Educação. In: Libâneo JC, Santos A. *A Educação na Era do Conhecimento em Rede e Transdisciplinaridade.* 2nd ed. Campinas: Alínea; 2009. p. 1-37
19. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021 Mar 29;372:n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
20. Tindall B, Forde S, Ross MW, Goldstein D, Barker S, Cooper DA. Effects of two formats of informed consent on knowledge amongst persons with advanced HIV disease in a clinical trial of didanosine. *Patient Educ Couns.* 1994 Dec;24(3):261-6. [https://doi.org/10.1016/0738-3991\(94\)90069-8](https://doi.org/10.1016/0738-3991(94)90069-8)
21. Benatar JR, Mortimer J, Stretton M, Stewart RA. A booklet on participants' rights to improve consent for clinical research: a randomized trial. *PLoS One.* 2012 Oct 19;7(10):e47023. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0047023>

22. Koonrungsesomboon N, Teekachunhatean S, Hanprasertpong N, Laothavorn J. Improved participants' understanding in a healthy volunteer study using the SIDCER informed consent form: a randomized-controlled study. *Eur J Clin Pharmacol*. 2016 Apr;72(4):413-21. <https://doi.org/10.1007/s00228-015-2000-2>
23. Koonrungsesomboon N, Tharavanij T, Phiphatpatthamaamphan K, Vilaichone RK, Manuwong S, Curry P, et al. Improved participants' understanding of research information in real settings using the SIDCER informed consent form: a randomized-controlled informed consent study nested with eight clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017 Feb;73(2):141-9. <https://doi.org/10.1007/s00228-016-2159-1>
24. Koonrungsesomboon N, Traivaree C, Tiyapsane C, Karbwang J. Improved parental understanding by an enhanced informed consent form: A randomized controlled study nested in a paediatric drug trial. *BMJ Open*. 2019 Nov 26;9(11):e029530. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-029530>
25. Aaronson NK, Visser-Pol E, Leenhouts GH, Muller MJ, Van der Schot AC, Van Dam FS, et al. Telephone-based nursing intervention improves the effectiveness of the informed consent process in cancer clinical trials. *J Clin Oncol*. 1996 Mar 01;14(3):984-96. <https://doi.org/10.1200/JCO.1996.14.3.984>
26. Hutchison C, Cowan C, McMahon T, Paul J. A randomised controlled study of an audiovisual patient information intervention on informed consent and recruitment to cancer clinical trials. *Br J Cancer*. 2007 Sept 11;97(6):705-11. <https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6603943>
27. Strevel EL, Newman C, Pond GR, MacLean M, Siu LL. The impact of an educational DVD on cancer patients considering participation in a phase I clinical trial. *Support Care Cancer*. 2007;15(7):829-40. <https://doi.org/10.1007/s00520-006-0199-2>
28. Kass NE, Sugarman J, Medley AM, Fogarty LA, Taylor HA, Daugherty CK, et al. An intervention to improve cancer patients' understanding of early-phase clinical trials. *IRB [Internet]*. 2009 May-June [cited 2023 Mar 07];31(3):1-10. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2872090/pdf/nihms196466.pdf>
29. 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 Nov;23(11):1382-91. <https://doi.org/10.1080/09540121.2011.565031>
30. Jeong IS, Hong JH, Jung SK, Cho J. The effect of feedback with photo-novella information sheets on subjects' understanding in informed consent for research. *Ther Innov Regul Sci*. 2012;46(6):661-8. <https://doi.org/10.1177/0092861512456837>
31. Lobato L, Souza VD, Caçador B, Soares AN, Wingester ELC, Gazzinelli MF. Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido. *Rev. Bioét*. 2012 [cited 2023 Mar 07];20(3):479-89. Available from: [https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/769/821](https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/769/821)
32. Ndebele PM, Wassenaar D, Munalula E, Masiye F. Improving understanding of clinical trial procedures among low literacy populations: an intervention within a microbicide trial in Malawi. *BMC Med Ethics*. 2012 Nov 08;13:29. <https://doi.org/10.1186/1472-6939-13-29>
33. Festinger DS, Dugosh K, Marlowe DB, Clements NT. Achieving new levels of recall in consent to research by combining remedial and motivational techniques. *J Med Ethics*. 2014 Mar 18;40(4):264-8. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-101124>
34. Kass NE, Taylor HA, Ali J, Hallez K. A pilot study of simple interventions to improve informed consent in clinical research: Feasibility, approach, and results. *Clin Trials*. 2015 Feb;12(1):54-66. <https://doi.org/10.1177/1740774514560831>
35. Afolabi MO, McGrath N, D'Alessandro U, Kampmann B, Imoukhuede EB, Ravinetto RM, et al. A multimedia consent tool for research participants in the Gambia: a randomized controlled trial. *Bull World Health Organ*. 2015 Mar 23;93(5):320-8A. <https://doi.org/10.2471/BLT.14.146159>
36. Tait AR, Voepel-Lewis T, Levine R. Using digital multimedia to improve parents' and children's understanding of clinical trials. *Arch Dis Child*. 2015 May 18;100(6):589-93. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2014-308021>
37. Simon CM, Klein DW, Schartz HA. Interactive multimedia consent for biobanking: a randomized trial. *Genet Med*. 2016 Jan;18(1):57-64. <https://doi.org/10.1038/gim.2015.33>
38. Annett RD, Brody JL, Scherer DG, Turner CW, Dalen J, Raissy H. A randomized study of a method for optimizing adolescent assent to biomedical research. *AJOB Empir Bioeth*. 2017;8(3):189-97. <https://doi.org/10.1080/23294515.2016.1251507>
39. Chalela P, Muñoz E, Gallion KJ, Kaklamani V, Ramirez AG. Empowering Latina breast cancer patients to make informed decisions about clinical trials: a pilot study. *Transl Behav Med*. 2018 June;8(3):439-49. <https://doi.org/10.1093/tbm/ibx083>
40. Palmeirim MS, Ross A, Obrist B, Mohammed UA, Ame SM, Ali SM, et al. Informed consent procedure in a double blind randomized anthelmintic trial on Pemba Island, Tanzania: do pamphlet and information session increase caregivers' knowledge?. *BMC Med Ethics*. 2020 Jan 06;21(1):1-9. <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0441-3>
41. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma). A importância da pesquisa clínica para o

- Brasil [Internet]. São Paulo: Interfarma; 2021 [cited 2023 Mar 07]. Available from: [https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2021/12/Interfarma\\_Estudo-Pesquisa-clinica-2021-1.pdf](https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2021/12/Interfarma_Estudo-Pesquisa-clinica-2021-1.pdf)
42. Gomes ATL, Salvador PTCO, Goulart CF, Cecilio SG, Bethony MFG. Innovative Methodologies to Teach Patient Safety in Undergraduate Nursing: Scoping Review. *Aquichan*. 2020 Jan-Mar;20(1):e2018. <https://doi.org/10.5294/aqui.2020.20.1.8>
43. Carvalho ICN, Nascimento MOF, Pinto ACS, Melo ERF, Carvalho GRN, Santos MCT. Educational technology: Nursing and educational games in health education. *RSD*. 2021 June 15;18;10(7):e18710716471. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i7.16471>
44. Sanchez K, Eghaneyan BH, Killian MO, Calabassa LJ, Trivedi MH. Depression education fotonovela for engagement of Hispanic patients in treatment: a randomized clinical trial. *BMC Psychiatry*. 2021 Dec 23;21:635. <https://doi.org/10.1186/s12888-021-03641-0>
45. Bhupathi PA, Ravi GR. Comprehensive Format of Informed Consent in Research and Practice: A Tool to uphold the Ethical and Moral Standards. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2017 Jan-Mar;10(1):73-81. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10005-1411>
46. Nascimento TG. Avaliação do processo de consentimento de pesquisa clínica [Tese na Internet]. [Ribeirão Preto]: Universidade de São Paulo; 2017 [cited 2023 Mar 07]. Available from: <https://doi.org/10.11606/T.22.2018.tde-28112017-162459>
47. Kadam RA. Informed consent process: A step further towards making it meaningful!. *Perspect Clin Res*. 2017 July-Sept [cited 2023 Mar 07];8(3):107-12. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5543760>
48. Rodrigues E Filho, Prado MM, Prudente COM. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. *Rev. Bioét*. 2014 Aug;22(2):325-36. <https://doi.org/10.1590/1983-80422014222014>
49. Almeida CH, Marques RC, Reis DC, Melo JMC, Diemert D, Gazzinelli MF. A pesquisa científica na saúde: uma análise sobre a participação de populações vulneráveis. *Texto contexto - enferm*. 2010 Mar;19(1):104-11. <https://doi.org/10.1590/S0104-07072010000100012>
50. Zagaja A. Quality of informed consent in clinical trials. *J Pre Clin Res*. 2020;14(1):22-4. <https://doi.org/10.26444/jpccr/119621>
51. Amorim KPC, Garrafa V, Melo AD, Costa AVB, Oliveira GCL, Lopes HG, et al. Participantes de ensaios clínicos em oncologia: perfil e aspectos envolvidos nas suas decisões. *Trab. educ. saúde*. 2018 Sept-Dec;16(3):1381-402. <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sol00139>
52. Lobato L, Gazzinelli MF, Gazzinelli A, Soares AN. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. *Cad. Saúde Pública*. 2014 June;30(6):1305-14. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00127813>
53. Simonds VW, Garrouette EM, Buchwald D. Health Literacy and Informed Consent Materials: Designed for Documentation, Not Comprehension of Health Research. *J Health Commun*. 2017 July 31;22(8):682-91. <https://doi.org/10.1080/10810730.2017.1341565>