

Adaptação cultural do instrumento *The Process and Quality of Informed Consent* para o português brasileiro

Cultural adaptation of *The Process and Quality of Informed Consent* instrument for Brazilian Portuguese

Adaptación cultural del instrumento *The Process and Quality of Informed Consent* al portugués de Brasil

 Paula Miranda Camasmie¹,  Beatriz Gaydeczka²

Recebido: 21/09/2021 Aceito: 17/09/2022 Publicado: 15/12/2022

Objetivo: apresentar resultados da adaptação cultural do *The Process and Quality of Informed Consent* para o português brasileiro. **Método:** pesquisa descritiva, quali-quantitativa e transversal, desenvolvida em 2019, cujos procedimentos foram de traduções, análises consensuais e avaliação de equivalência por um comitê de juízes, retrotradução e avaliação semântica. **Resultados:** participaram 6 juízes, com título de doutor, domínio sobre a temática e conhecimento do idioma inglês e 12 pacientes de estudos clínicos, maiores de 18 anos. Obteve-se o instrumento *O Processo e a Qualidade do Consentimento Informado* adaptado transculturalmente, que originalmente tinha e, após adaptação para o português, manteve 20 itens. **Conclusão:** o instrumento adaptado demonstrou poder avaliar o processo de consentimento informado em Pesquisas Clínicas e as intervenções destinadas a melhorá-lo.

Descritor: Consentimento Livre e Esclarecido; Tradução; Comparação transcultural.

Objective: to present results of the cultural adaptation of *The Process and Quality of Informed Consent* to Brazilian Portuguese. **Methods:** descriptive, qualitative-quantitative, and cross-sectional research, developed in 2019, whose procedures were translations, consensual reviews, and equivalence assessment by a committee of judges, back-translation and semantic evaluation. **Results:** 6 judges with a doctorate degree, domain on the subject and knowledge of the English language and 12 patients from clinical studies, everyone over the age of 18, participated. The instrument *The Process and Quality of Informed Consent* was cross-culturally adapted, which it originally had and, after adaptation to Portuguese, kept 20 items. **Conclusion:** the adapted instrument was able to evaluate the informed consent process in Clinical Research and the interventions aimed at improving it.

Descriptors: Informed Consent; Translating; Cross-Cultural Comparison.

Objetivo: presentar los resultados de la adaptación cultural *The Process and Quality of Informed Consent* al portugués brasileño. **Método:** investigación descriptiva, cuali-cuantitativa y transversal, desarrollada en 2019, cuyos procedimientos fueron de traducciones, análisis consensuados y evaluación de equivalencia por un comité de jueces, retrotraducción y evaluación semántica. **Resultados:** Participaron 6 jueces, con título de doctor, dominio sobre la temática y conocimiento del idioma inglés y 12 pacientes de estudios clínicos, mayores de 18 años. Se obtuvo *O Processo e a Qualidade do Consentimento Informado* adaptado transculturalmente, que originalmente tenía y, tras la adaptación al portugués, mantuvo 20 ítems. **Conclusión:** el instrumento adaptado demostró poder avalar el proceso de consentimiento informado en las investigaciones clínicas y las intervenciones destinadas a mejorarlo.

Descriptores: Consentimiento informado; Traducción; Comparación Transcultural.

Autor Correspondente: Beatriz Gaydeczka - beatriz.gaydeczka@uftm.edu.br

1. Núcleo de Estudos Clínicos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), filial EBSERH, Uberaba/MG, Brasil.

2. Cursos de graduação em Engenharias e do Programa de Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica da UFTM, Uberaba/MG, Brasil.

INTRODUÇÃO

No Brasil, as denominações pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são usadas para definir as investigações científicas em que o pesquisador aplica um tratamento e observa seus efeitos sobre um desfecho. Ou seja, pesquisas clínicas são pesquisas que envolvem seres humanos, visando aperfeiçoar ou identificar novo conhecimento científico sobre medicamentos, procedimentos ou métodos de tratamentos de problemas de saúde e proporcionem resultados de alcance para a sociedade¹.

O propósito de produzir conhecimento por meio da Pesquisa Clínica faz com que os pesquisadores desenvolvam seus estudos com pessoas que dela participam voluntariamente para investigar as hipóteses e objetivos formulados¹. Porém, é necessário considerar os danos que podem ser provocados. Assim, regulamentações são necessárias para evitar os excessos²⁻³.

As definições pelos órgãos regulatórios, incluindo a Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), mostram que a Pesquisa Clínica utiliza procedimentos científicos investigativos, tendo o ser humano como objeto de estudo. Essa percepção e abordagem foi reforçada no Brasil com a Resolução n. 196/1996 do CNS³⁻⁵.

O histórico da pesquisa envolvendo seres humanos percorreu caminhos questionáveis, como os episódios incontrolados de experimentação ocorridos nos campos de concentração nazista, por exemplo. A partir de episódios como este, iniciou-se uma longa trajetória, com vistas a estabelecer padrões adequados para a condução de estudos em humanos. No Brasil, a Resolução 466/2012, do CNS, incorpora princípios da bioética, como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, para garantir ao indivíduo e às coletividades seus direitos e deveres. Esta Resolução trata em seu inciso IV do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nela é expresso que o processo deve ser consciente, autônomo, livre e esclarecido por parte dos indivíduos ou grupos convidados a participar de uma pesquisa⁴.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) consiste em um documento informativo e de julgamento voluntário, que após assinado pelo participante ou por seu responsável legal, e apresenta o consentimento para participar da pesquisa. O TCLE deve conter, de forma clara e acessível, a natureza e a justificativa do estudo, os procedimentos, as consequências, os riscos e os potenciais benefícios para o participante do estudo. O TCLE é um dos documentos mais importantes do protocolo de pesquisa, que além de ser obrigatório para a prática profissional e para a pesquisa envolvendo seres humanos, assegura o respeito à autonomia do indivíduo, pois garante o seu direito de negar ou aceitar os procedimentos a que será submetido, mediante esclarecimentos prévios³⁻⁶.

A obtenção do TCLE tem sido objeto de alguns estudos para melhorias no processo. Atualmente, quatro elementos são considerados para a validade de um Consentimento Informado: informações fornecidas, compreensão, voluntariedade e consentimento⁶⁻⁸.

O fornecimento de informações e da compreensão deve ser facilitado por um adequado processo de comunicação. Fatores que têm sido enfatizados nas pesquisas envolvendo seres humanos⁹⁻¹⁰.

Os métodos de aplicação de termos e a qualidade de sua elaboração precisam ser aprimorados para melhorar a capacidade de compreensão dos participantes. As discussões sobre essas questões contribuem para o aumento do interesse em avaliar a qualidade do processo de obtenção do TCLE.

A elaboração e a aplicação de testes psicométricos do instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* tiveram o propósito de medir a qualidade do processo de consentimento em dois domínios: informação e comunicação¹¹. A ferramenta se mostra útil para determinar a avaliação dos pontos positivos e negativos no Processo de Consentimento Informado. Isso auxilia os pesquisadores a desenvolverem e testarem intervenções para melhorá-lo¹¹.

Assim, este estudo visa apresentar resultados da adaptação cultural do *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para o português brasileiro.

MÉTODO

Este é um estudo quali-quantitativo, descritivo e transversal, que realizou a adaptação cultural do instrumento original *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para o português brasileiro. A autorização para adaptação cultural do P-QIC no Brasil foi concedida pela autora principal do instrumento¹¹.

Existindo instrumentos validados e publicados é aconselhável sua tradução e adaptação cultural em detrimento da construção de um novo instrumento. O processo de adaptação cultural transcende a tradução, pois o conteúdo é ajustado para obter a equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens, permitindo a aplicação do instrumento em indivíduos pertencentes a diferentes contextos culturais¹²⁻¹⁸.

O P-QIC foi elaborado para observar se os elementos essenciais de informação e de comunicação são apresentados aos participantes de Pesquisa Clínica, permitindo que os voluntários compreendam a relevância de sua participação, as responsabilidades, os procedimentos e o propósito da pesquisa em que estão inseridos.

A versão original do *P-QIC* é um instrumento do tipo Likert de cinco pontos, constituído por 20 itens, sendo 14 Elementos Essenciais de Informação e 6 Elementos Essenciais de Comunicação do Consentimento Livre e Esclarecido. A pontuação total varia de 40 a 100, sendo que pontuações mais altas indicam melhor qualidade. Podem ser calculadas as seguintes pontuações: total para o Processo de Consentimento Informado, para os Elementos Essenciais de Informação e para os Elementos Essenciais de Comunicação. Estas podem ser convertidas em percentuais¹¹.

Os referenciais¹⁸⁻²⁰, que nortearam a metodologia adotada no presente estudo, possuem abordagem transcultural, a qual valoriza a adaptação de instrumentos para outros contextos culturais, considerando a pertinência dos conceitos e os domínios da nova cultura.

Dessa forma, foram seguidas as seguintes etapas¹⁵⁻¹⁷ para a adaptação cultural do P-QIC, sendo elas: 1) tradução da ferramenta P-QIC para o português brasileiro, resultando na primeira Versão em Português Brasileiro Consensual; 2) avaliação da primeira versão em português brasileiro consensual pelo Comitê de Juízes e obtenção da segunda versão em português brasileiro consensual; 3) tradução reversa e comparação com a versão original do instrumento, obtendo a terceira versão em português brasileiro consensual; 4) avaliação semântica dos itens, resultando na quarta versão em português brasileiro consensual; 5) pré-teste e obtenção da versão final em português brasileiro. Se o Comitê de Juízes entender que a ferramenta é clara e de fácil entendimento, não é necessário a aplicação do pré-teste¹⁶. Cabe destacar que a tradução reversa deve ser realizada após a avaliação do Comitê de Juízes a fim de evitar alterações de significados entre a versão do português brasileiro e a original¹⁸.

As etapas da coleta de dados ocorreram entre os meses de junho a dezembro de 2019.

A etapa de adaptação cultural, caracterizada por análises consensuais e avaliação de equivalência das traduções, foi realizada on-line. Os participantes foram profissionais que constituíram o Comitê de Juízes com titulação mínima de doutor, domínio sobre a temática e conhecimento do idioma inglês.

A etapa referente à análise e à validação semântica do P-QIC foi realizada presencialmente, no Núcleo de Estudos Clínicos (NEC) da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), cuja principal atividade é conduzir ensaios clínicos multicêntricos, (inter)nacionais, em especialidades médicas como cardiologia, endocrinologia e oncologia, dentre outras. Nessa fase do estudo, foram convidados como participantes de pesquisa¹² pacientes do Núcleo de Estudos Clínicos (NEC), por meio de amostragem não-probabilística.

Todos os participantes foram submetidos à aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para que pudessem ser inseridos nos estudos denominados ensaios

clínicos. Este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, Parecer 3.426.346, podendo ser acessado pelo CAAE: 15724219.4.0000.5154.

RESULTADOS

Na primeira etapa do estudo, o Comitê de Juízes foi constituído por 6 profissionais com média de idade de $42,16 \pm 5,88$ anos e $20,16 \pm 8,51$ anos de formação, graduados em Letras (Português/Inglês), Enfermagem, Nutrição, Fisioterapia e Ciências Biológicas. Os representantes dos cursos de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia possuíam experiência em metodologias de Adaptação Transcultural de Instrumentos. Dois participantes do Comitê eram formados em Ciências Biológicas e possuíam vasta experiência em Pesquisa Clínica. Assim, o Comitê de Juízes apresentou perfil multidisciplinar, com profissionais que representaram diversas regiões brasileiras e com domínio sobre a metodologia e temática abordada.

Na segunda etapa, os 12 participantes foram pacientes do Núcleo de Estudos Clínicos. Esses participantes foram constituídos por 50% de participantes do sexo feminino e 50% do sexo masculino, sendo 50% aposentados, 25% autônomos e 8,33% representando as profissões de comerciante, porteiro e pedreiro, respectivamente. A idade destes variou de 48 a 66 anos, sendo a média de $57,6 \pm 6,89$ anos. Apresentaram naturalidades diversas, 58,33% de Uberaba-MG e 11,66% representando as localidades Cametá-PA, Ceres-GO, Ituiutaba-MG, Mesquita-MG e Patos de Minas-MG. Ao se considerar o estado civil, 58,33% eram casados/união de fato, 25% divorciados/separados e 16,67% solteiros. Dentre os participantes, 66,67% cursaram o ensino primário e 33,33% o ensino secundário. Pelos intervalos de renda preenchidos no questionário de caracterização sociodemográfica e econômica, 58,33% apresentaram renda no intervalo de 0 – 1.300,00 reais, sendo que em média $1,5 \pm 0,57$ pessoas sobreviviam desta. Havia 16,66% dos participantes no intervalo de 1.301 – 2.000,00 reais, com $5 \pm 1,41$ pessoas inseridas no gasto dessa e 25% encontravam-se no intervalo de 2.001,00 – 9.000,00 reais, com $2,66 \pm 0,57$ perfazendo os consumidores dessa renda.

Para este estudo foram consideradas as seguintes fases: *Tradução do P-QIC para o português brasileiro e a primeira versão do instrumento em português; Avaliação do Comitê de Juízes e segunda versão português brasileiro consensual; Avaliação semântica dos itens e obtenção da versão final em português brasileiro; Tradução reversa, comparação com a versão original do P-QIC e a terceira versão do instrumento em português brasileiro.*

Tradução do P-QIC para o português brasileiro e a primeira versão do instrumento em português

A versão original do P-QIC foi traduzida para o português do Brasil por dois brasileiros proficientes em inglês. Os tradutores produziram uma versão em português separadamente, chamada Versão em Português Brasileiro 1 (VPB1) e Versão em Português Brasileiro 2 (VPB2). Os pesquisadores e os tradutores compararam as duas versões traduzidas (VPB1 e VPB2) e elaboraram a versão chamada de Versão Consensual em Português Brasileiro 1 (VCPB1), conforme Quadro 1.

Quadro 1. Tradução do *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para o português brasileiro e a primeira versão do instrumento em português, Uberaba, MG, 2019.

| Itens | Versões | |
|-------|---------|---|
| | VO* | Rate each of the following observations as 5 (done well), 4 (done), 3 (done poorly), 2 (not done) or 1 (not applicable). |
| | VPB1 | Classifique cada uma das observações a seguir como 5 (bem feito), 4 (feito), 3 (mal feito), 2 (não foi feito) ou 1 (não se aplica). |
| | VPB2 | Classifique cada uma das seguintes observações como 5 (bem feito), 4 (feito), 3 (mal feito), 2 (não foi feito) ou 1 (não se aplica) |
| | VCPB1 | Classifique cada uma das observações como 5 (bem feito), 4 (feito), 3 (mal feito), 2 (não foi feito) ou 1 (não se aplica). |
| 1 | VO* | Greets and shows interest in the participant as a person. ^a |
| | VPB1 | Cumprimenta e demonstra interesse no participante como pessoa. ^a |
| | VPB2 | Cumprimenta e mostra interesse no participante como pessoa. ^a |
| | VCPB1 | Cumprimenta e demonstra interesse pelo participante como pessoa. ^a |
| 2 | VO* | Uses language that is easy to understand; avoids medical jargon. ^a |
| | VPB1 | Usa linguagem fácil de entender; evita o jargão médico. ^a |
| | VPB2 | Usa uma linguagem fácil de entender; evita jargões médicos. ^a |
| | VCPB1 | Usa linguagem fácil de entender; evita os termos médicos. ^a |
| 3 | VO* | Provides information regarding why the participant was selected for the study. ^b |
| | VPB1 | Proporciona informação sobre por que o participante foi selecionado para o estudo. ^b |
| | VPB2 | Fornecer informação sobre por que o participante foi selecionado para o estudo. ^b |
| | VCPB1 | Informa o porquê o participante foi selecionado para o estudo. ^b |
| 4 | VO* | Provides information about the scientific purpose of the study. ^b |
| | VPB1 | Proporciona informação sobre o propósito científico do estudo. ^b |
| | VPB2 | Fornecer informação sobre o objetivo científico do estudo. ^b |
| | VCPB1 | Informa o objetivo científico do estudo. ^b |
| 5 | VO* | Provides step-by-step information about the study procedures. ^b |
| | VPB1 | Proporciona informação passo a passo sobre os procedimentos do estudo. ^b |
| | VPB2 | Fornecer informação passo a passo sobre os procedimentos do estudo. ^b |
| | VCPB1 | Informa passo a passo os procedimentos do estudo. ^b |
| 6 | VO* | Provides information about the risks, discomforts, and side effects that may occur as part of the study. ^b |
| | VPB1 | Proporciona informação sobre os riscos, desconfortos, e efeitos colaterais que podem ocorrer como parte do estudo. ^b |
| | VPB2 | Fornecer informação sobre os riscos, desconfortos, e efeitos colaterais que podem ocorrer como parte do estudo. ^b |
| | VCPB1 | Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais decorrentes da participação no estudo. ^b |
| 7 | VO* | Provides information about the benefits of participation. ^b |
| | VPB1 | Proporciona informação sobre os benefícios da participação. ^b |
| | VPB2 | Fornecer informação sobre os benefícios da participação. ^b |
| | VCPB1 | Informa os benefícios da participação no estudo. ^b |

| | | |
|----|-------|--|
| 8 | VO* | Specifies the duration of study participation. ^b |
| | VPB1 | Especifica a duração da participação no estudo. ^b |
| | VPB2 | Especifica a duração da participação no estudo. ^b |
| | VCPB1 | Especifica a duração da participação no estudo. ^b |
| 9 | VO* | Discusses how research-related costs will be covered. ^b |
| | VPB1 | Discute como os custos relacionados à pesquisa serão cobertos. ^b |
| | VPB2 | Discute como os custos relacionados com a pesquisa serão cobertos. ^b |
| | VCPB1 | Discute como as despesas dos participantes, decorrentes do estudo, serão cobertas. ^b |
| 10 | VO* | Explains alternatives to participation in the study. ^b |
| | VPB1 | Explica alternativas para a participação no estudo. ^b |
| | VPB2 | Explica as alternativas para a participação no estudo. ^b |
| | VCPB1 | Detalha os métodos para a participação no estudo. ^b |
| 11 | VO* | Discusses the difference between the research study and standard treatment. ^b |
| | VPB1 | Discute a diferença entre o estudo de pesquisa e o tratamento padrão. ^b |
| | VPB2 | Discute a diferença entre o estudo de pesquisa e o tratamento padrão. ^b |
| | VCPB1 | Discute a diferença entre o estudo e o tratamento padrão. ^b |
| 12 | VO* | Makes clear that participation is voluntary and avoids coercive pressure. ^b |
| | VPB1 | Deixa claro que a participação é voluntária e evita pressão coerciva. ^b |
| | VPB2 | Deixa claro que a participação é voluntária e evita pressão coerciva. ^b |
| | VCPB1 | Deixa claro que a participação é voluntária e evita coação. ^b |
| 13 | VO* | Provides information about how to terminate participation ^b |
| | VPB1 | Proporciona informação sobre como encerrar a participação. ^b |
| | VPB2 | Fornece informação sobre a remuneração pela participação. ^b |
| | VCPB1 | Informa sobre como encerrar a participação no estudo. ^b |
| 14 | VO* | Provides information about remuneration for participation ^b |
| | VPB1 | Proporciona informação sobre a remuneração pela participação. ^b |
| | VPB2 | Fornece informação sobre a remuneração pela participação. ^b |
| | VCPB1 | Informa sobre a remuneração pela participação no estudo. ^b |
| 15 | VO* | Describes how confidentiality of the data will be maintained/protected. ^b |
| | VPB1 | Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida ou protegida. ^b |
| | VPB2 | Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida ou protegida. ^b |
| | VCPB1 | Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida ou protegida. ^b |
| 16 | VO* | Provides institutional review board and investigator contact information. ^b |
| | VPB1 | Proporciona informação sobre o comitê de revisão institucional e os contatos dos pesquisadores. ^b |
| | VPB2 | Fornece informação sobre o grupo de revisão institucional e de contato dos pesquisadores. ^b |
| | VCPB1 | Informa sobre o comitê de ética institucional e os contatos dos pesquisadores. ^b |
| 17 | VO* | Stops and answers questions during the interaction; provides specific and complete answers to questions or concerns. ^a |
| | VPB1 | Para e responde perguntas durante a interação; proporciona respostas específicas e completas em relação a questões ou preocupações. ^a |
| | VPB2 | Para e responde perguntas durante a interação; fornece respostas específicas e completas a questões ou preocupações. ^a |
| | VCPB1 | Para e responde perguntas durante a interação; fornece respostas específicas e completas a questões ou preocupações. ^a |
| 18 | VO* | Checks for participant understanding of information (e.g., asks participant to explain the study in their own words). ^a |
| | VPB1 | Verifica o entendimento da informação pelo participante (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo com suas próprias palavras). ^a |
| | VPB2 | Verifica o entendimento da informação pelo participante (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo em suas próprias palavras). ^a |
| | VCPB1 | Verifica se o participante entendeu a informação (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo com suas palavras). ^a |
| 19 | VO* | Assures that the participant reads or is read aloud the consent form before signing. ^a |
| | VPB1 | Garante que o participante leia ou que alguém leia em voz alta para ele o termo de consentimento antes que ele o assine. ^a |
| | VPB2 | Garante que o participante leia em voz alta o termo de consentimento, ou que alguém leia para ele, antes de assiná-lo. ^a |
| | VCPB1 | Garante que o participante leia ou que alguém leia em voz alta para ele o termo de consentimento antes de assiná-lo. ^a |

| | | |
|----|-------|---|
| 20 | VO* | Offers the participant the opportunity to accept, decline, or take more time to decide about enrollment in the study. ^a |
| | VPB1 | Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais tempo para decidir sobre o cadastro no estudo. ^a |
| | VPB2 | Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou levar mais tempo para decidir sobre a inscrição no estudo. ^a |
| | VCPB1 | Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais tempo para decidir sobre a participação no estudo. ^a |
| | VO | ^a Essential element of information for informed consent. ^b Essential element of communication. |
| | VCPB1 | ^a Elemento essencial de comunicação. ^b Elemento essencial de informação. |

Nota: VO = Versão Original¹⁰; VPB1 = Versão Português Brasileiro 1; VPB2 = Versão Português Brasileiro 2; VCPB1 = Versão Consensual Português Brasileiro 1.

Avaliação do Comitê de Juízes e segunda versão português brasileiro consensual

O Comitê de Juízes realizou as validações de face e conteúdo, bem como as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens da Versão Consensual em Português Brasileiro 1 (VCPB1) em relação à Versão Original do P-QIC.

Os membros do comitê realizaram as validações de face e conteúdo e analisaram as equivalências entre as versões, fazendo, caso não houvesse concordância com a tradução, sugestões de redação compatíveis com o português brasileiro. Após a avaliação realizada individualmente por cada integrante do comitê, as análises da VCPB1 foram encaminhadas para as pesquisadoras que consolidaram os dados e encaminharam novamente ao Comitê de Juízes para consenso. As modificações foram aprovadas quando 80% ou mais dos juízes concordaram com elas. Dessa etapa, foram obtidas as alterações realizadas pelo Comitê de Juízes para a criação da Versão Consensual em Português Brasileiro 2 (VCPB2) (Quadro 2).

Quadro 2. Alterações realizadas pelo Comitê de Juízes para criação da Versão Consensual Português Brasileiro 2 (VCPB2) do Instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*, Uberaba, MG, 2019.

| Título: O Processo e a Qualidade do Consentimento Informado (P-QIC) | | |
|--|---|--|
| Item | Versão Consensual Português Brasileiro 1 | Alterações do Comitê de Juízes (VCPB2) |
| Opções de respostas | Classifique cada uma das observações como: 5 (bem feito), 4 (feito), 3 (mal feito), 2 (não foi feito) ou 1 (não se aplica). | Análise cada uma das observações como: 5 (muito bom), 4 (bom), 3 (razoável), 2 (ruim) ou 1 (não se aplica). |
| 3 | Informa o porquê o participante foi selecionado para o estudo. ^b | Informa o motivo pelo qual o participante foi selecionado para o estudo. ^b |
| 5 | Informa passo a passo os procedimentos do estudo. ^b | Informa o passo a passo dos procedimentos do estudo. ^b |
| 6 | Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais decorrentes da participação no estudo. ^b | Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais que podem ocorrer pela participação no estudo. ^b |
| 9 | Discute como as despesas dos participantes, decorrentes do estudo, serão cobertas. ^b | Discute como os custos relacionados à pesquisa serão pagos . ^b |
| 10 | Detalha os métodos para a participação no estudo. ^b | Explica como ocorrerá a participação no estudo. ^b |

| | | |
|----|---|--|
| 11 | Discute a diferença entre o estudo e o tratamento padrão. ^b | Discute a diferença entre o tratamento proposto no estudo e o tratamento padrão. ^b |
| 12 | Deixa claro que a participação é voluntária e evita coação. ^b | Deixa claro que a participação é voluntária e evita imposição . ^b |
| 15 | Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida ou protegida. ^b | Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida e/ou protegida. ^b |
| 16 | Informa sobre o comitê de ética institucional e os contatos dos pesquisadores. ^b | Informa os contatos do comitê de ética institucional e dos pesquisadores. ^b |
| 17 | Para e responde perguntas durante a interação; fornece respostas específicas e completas a questões ou preocupações. ^a | Para e responde a perguntas durante a interação; dá respostas específicas e completas a questões ou preocupações. ^a |
| | ^a Elemento essencial de comunicação ^b Elemento essencial de informação | ^c Elemento essencial de comunicação ⁱ Elemento essencial de informação |

Tradução reversa, comparação com a versão original do P-QIC e a terceira versão do instrumento em português brasileiro

A VCPB2 foi direcionada para dois tradutores residentes no Brasil e com o inglês como língua materna, sendo estes distintos daqueles que realizaram a primeira fase da tradução. Inicialmente, eles não foram informados sobre os objetivos do estudo. Individualmente, fizeram a tradução reversa que resultou nas Versões Inglês 1 (VI1) e Inglês 2 (VI2).

Após as traduções (Quadro 3), encaminhou-se e-mail aos respectivos tradutores responsáveis para apresentar o instrumento P-QIC original, para explicar sua proposta e enfatizar os objetivos do estudo. Em sequência, os dois tradutores compararam as versões da tradução reversa para definir a Versão Final em Inglês (VIF), com as pesquisadoras, por correspondência eletrônica. Assim, definiu-se a VIF conforme Quadro 3.

Quadro 3. Tradução reversa do Instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*, Uberaba, MG, 2019.

| | Versões Inglês 1 (VI1) | Versões Inglês 2 (VI2) | Versão Final em Inglês (VIF) |
|---|--|--|---|
| | Analyze each of the observations as: 5 (Very good), 4 (Good), 3 (Reasonable), 2 (Poor) or 1 (Not applicable). | Analyze each of the observations as: 5 (Very good), 4 (Good), 3 (Reasonable), 2 (Poor) or 1 (does not apply). | Rate each of the observations as: 5 (Very good), 4 (Good), 3 (Reasonable), 2 (Poor) or 1 (does not apply). |
| 1 | Greets and shows interest in the participant as a person. ^c | Greets and shows interest in the participant as a person. ^c | Greets and shows interest in the participant as a person. ^c |
| 2 | Uses easy to understand language; avoids medical terms. ^c | Uses language that is easy to understand; avoids medical terms. ^c | Uses language that is easy to understand; avoids medical terms. ^c |
| 3 | Informs why the participant was selected for the study. ⁱ | Informs the reason why the participant was chosen for the study. ⁱ | Informs the reason why the participant was chosen for the study. ⁱ |
| 4 | Informs the scientific purpose of the study. ⁱ | Informs the scientific objective of the study. ⁱ | Informs the scientific objective of the study. ⁱ |
| 5 | Informs the step-by-step study procedures. ⁱ | Informs the step-by-step of the study's procedures. ⁱ | Informs the step-by-step of the study's procedures. ⁱ |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 6 | Informs about the risks, discomforts, and side effects that may occur from participating in the study. ⁱ | Informs the risks, discomforts and side effects that may occur by participating in the study. ⁱ | Informs the risks, discomforts and side effects that may occur by participating in the study. ⁱ |
| 7 | Informs the benefits of participating in the study. ⁱ | Informs the benefits of participating in the study. ⁱ | Informs the benefits of participating in the study. ⁱ |
| 8 | Specifies the duration of study participation. ⁱ | Specifies the duration of participating in the study. ⁱ | Specifies the duration of study participation. ⁱ |
| 9 | Discusses how research-related costs will be paid. ⁱ | Discusses how the costs related to the study will be paid for. ⁱ | Discusses how the costs related to the study will be paid for. ⁱ |
| 10 | Explains how participation in the study will occur. ⁱ | Explains how participation in the study will take place. ⁱ | Explains how participation in the study will take place. ⁱ |
| 11 | Discusses the difference between the treatment proposed in the study and the standard treatment. ⁱ | Discusses the difference between the treatment proposed in the study and standard treatment. ⁱ | Discusses the difference between the treatment proposed in the study and standard treatment. ⁱ |
| 12 | It is made clear that participation is voluntary and avoids imposition. ⁱ | Makes it clear that participation is voluntary and avoids exposure. ⁱ | It is made clear that participation is voluntary and avoids imposition. ⁱ |
| 13 | Informs about how to terminate participation in the study. ⁱ | Informs about how to cease participation in the study. ⁱ | Informs about how to terminate participation in the study. ⁱ |
| 14 | Informs about the remuneration for participating in the study. ⁱ | Informs about remuneration for participating in the study. ⁱ | Informs about remuneration for participating in the study. ⁱ |
| 15 | Describes how data confidentiality will be maintained and/or protected. ⁱ | Describes how data confidentiality will be maintained and/or protected. ⁱ | Describes how data confidentiality will be maintained and/or protected. ⁱ |
| 16 | Informs the contacts of the institutional ethics committee and the researchers. ⁱ | Informs the contact information of the institutional ethics committee and researchers. ⁱ | Informs the contact information of the institutional ethics committee and researchers. ⁱ |
| 17 | Stops and answers questions during the interaction; gives specific and complete answers to questions or concerns. ^c | Stops and answers question during the interactions; gives specific and full answers to questions or concerns. ^c | Stops and answers questions during the interaction; gives specific and complete answers to questions or concerns. ^c |
| 18 | Checks if the participant understood the information (for example, asks participants to explain the study in their own words). ^c | Checks whether participant understood the information (for example, asks participants to explain the study in their own words). ^c | Checks whether participant understood the information (for example, asks participants to explain the study in their own words). ^c |
| 19 | Ensures that the participant reads, or someone reads aloud, the consent form before signing it. ^c | Ensures that the participant reads the term of consent, or has someone read it out loud to them before signing it. ^c | Ensures that the participant reads the term of consent, or has someone read it out loud to them before signing it. ^c |
| 20 | Gives the participant the opportunity to accept, decline or think longer to decide on participating in the study. ^c | Offers the participant the opportunity to accept, refuse or take some more time to decide about participation in the study. ^c | Offers the participant the opportunity to accept, refuse or take some more time to decide about participation in the study. ^c |
| | ^c Essential element of communication. ⁱ Essential element of information. | ^c Essential element of communication. ⁱ Essential element of information. | ^c Essential element of communication. ⁱ Essential element of information. |

A apresentação do resultado da VIF foi encaminhada à autora principal do P-QIC para verificação de sua concordância com a versão. Assim, resultou a Versão Consensual Português Brasileiro 3 (VCPB3).

Avaliação semântica dos itens e obtenção da versão final em português brasileiro

Esta etapa verificou os problemas de compreensão das perguntas do P-QIC pela população-alvo. Os itens da VCPB2 sofreram adequação para compor a Versão Consensual Português Brasileiro 3 (VCPB3). O presente estudo utilizou para a análise semântica um questionário proposto por pesquisadores do grupo DISABKIDS²⁴. Esse questionário é composto por uma Avaliação Geral e por uma Avaliação Específica. A primeira parte apresenta sete questões que avaliaram a importância do instrumento, o grau de dificuldade para responder os itens e contemplou a possibilidade de modificação no instrumento aplicado. A segunda parte avaliou o instrumento traduzido e adaptado. Analisou a importância e compreensão deste pelo respondente, a clareza e concordância com as respostas, o modo como o respondente expressaria o item e o significado de cada item para si.

Foram selecionados por amostragem não probabilística 12 participantes de Pesquisa Clínica que, necessariamente, foram submetidos à aplicação do TCLE no NEC. Ao aceitarem o convite, assinaram o TCLE, responderam ao questionário de caracterização sociodemográfica e econômica e à VCPB3 do instrumento P-QIC e, em seguida, ao questionário de Avaliação Semântica. Todos responderam à Avaliação Geral.

A Avaliação Específica foi dividida em 4 respondentes para cada subconjunto de itens, para a efetiva participação. Assim, como o instrumento P-QIC é constituído pelos domínios, Elementos Essenciais da Comunicação (com 6 itens) e Elementos Essenciais da Informação (com 14 itens); os itens referentes aos Elementos Essenciais da Comunicação (1, 2, 17, 18, 19 e 20) tiveram 4 respondentes para o subconjunto e os itens dos Elementos Essenciais da Informação foram divididos em dois subconjuntos com 7 itens (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16), sendo 4 respondentes para cada subconjunto.

Na avaliação geral, 41,66% dos participantes consideraram o instrumento P-QIC muito bom e 58,34% bom. Ao analisar a compreensão das questões, 83% avaliaram serem fáceis de entender e 16,67% consideraram às vezes difíceis de entender. Os respondentes, que consideraram as questões às vezes difíceis de entender, referiram que a dificuldade era em relação ao significado de algumas palavras as quais não conheciam, portanto, não conseguiam identificar seus significados. Estas foram discutidas e esclarecidas. Em relação às opções de respostas para cada item do instrumento P-QIC, 83% não apresentaram dificuldades para usá-las e 16,67% informaram algumas dificuldades. Foi possível perceber que a dificuldade não foi em escolher a opção de resposta e sim, em ter que voltar à leitura do item para selecionar a avaliação adequada.

Ao serem questionados sobre a importância dos itens para a condição de Participantes de Pesquisa Clínica, 100% avaliaram como muito importantes.

Sobre mudar alguma coisa no instrumento, 91,67% dos participantes responderam que não gostariam e 8,33% responderam que sim. Estes referiram que o P-QIC apresenta excesso de informações, sendo extenso e demorado para o preenchimento. Interrogaram sobre a possibilidade de torná-lo mais compacto. Entretanto, o instrumento contempla as orientações requeridas pela Resolução n. 466/2012 (CNS) para o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Assim, optou-se por não alterar tornar o instrumento, conforme o participante sugeriu. Quando interrogados se gostariam de acrescentar alguma coisa ao questionário e sobre ter alguma questão que não quisessem responder, 100% dos participantes não fizeram sugestões e não se opuseram a responder nenhum dos itens. Na avaliação semântica específica, 100% dos respondentes consideraram os itens importantes para a condição de Participante de Pesquisa Clínica, 66,67% entenderam os itens e 33,3% apresentaram desconhecimento do significado de alguma palavra presente no subconjunto analisado. Assim, no Quadro 4 é apresentada a Versão Final em Português Brasileiro.

Quadro 4. Versão Final em Português Brasileiro do Instrumento *The Process and Quality of Informed Consent* (P-QIC), Uberaba, MG, 2019.

| O Processo e a Qualidade do Consentimento Informado (P-QIC) |
|---|
| Classifique cada uma das observações como 5 (Muito bom) 4 (Bom) 3 (Razoável) 2 (Ruim) 1 (Não se aplica) |
| Cumprimenta e demonstra interesse pelo participante como pessoa. ^c |
| Usa linguagem fácil de entender; evita termos médicos. ^c |
| Informa o motivo pelo qual o participante foi selecionado para o estudo. ⁱ |
| Informa o objetivo científico do estudo. ⁱ |
| Informa o passo a passo dos procedimentos do estudo. ⁱ |
| Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais que podem ocorrer pela participação no estudo. ⁱ |
| Informa os benefícios da participação no estudo. ⁱ |
| Especifica a duração da participação no estudo. ⁱ |
| Discute como os custos relacionados à pesquisa serão pagos. ⁱ |
| Explica como ocorrerá a participação no estudo. ⁱ |
| Discute a diferença entre o tratamento proposto no estudo e o tratamento padrão. ⁱ |
| Deixa claro que a participação é voluntária e evita forçar a decisão . ⁱ |
| Informa sobre como encerrar a participação no estudo. ⁱ |
| Informa sobre o pagamento pela participação no estudo. ⁱ |
| Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida e/ou protegida. ⁱ |
| Informa os telefones do comitê de ética institucional e dos pesquisadores. ⁱ |
| Para e responde a perguntas durante a interação; dá respostas a perguntas e preocupações . ^c |
| Verifica se o participante entendeu a informação (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo com suas próprias palavras). ^c |
| Garante que o participante leia, ou que alguém leia em voz alta para ele, o termo de consentimento antes de assiná-lo. ^c |
| Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais tempo para decidir sobre a participação no estudo. ^c |
| ^c Elemento essencial de comunicação. |
| ⁱ Elemento essencial de informação. |

DISCUSSÃO

Esta pesquisa seguiu os critérios apontados em outros estudos^{16-17,21-22}, como: seleção de tradutores bilíngues, produção das versões português brasileiro 1 e 2, bem como a versão consensual, para melhor adaptação à compreensão da população brasileira, representada pelos participantes de Pesquisa Clínica.

Analisando os dados do Quadro 1, observa-se que houve escolhas representativas no emprego de palavras, expressões e sintaxe para tradução das versões para o português brasileiro 1 e 2, bem como na versão consensual (VCPB1) feita pelos tradutores. Analisando comparativamente, observou-se:

- Substituições lexicais: “demonstra” e “mostra” (item 1); “proporciona informação” e “fornece informação” para “informa” (itens 3, 4, 5, 6, 13, 14, 16); “encerrar” e “interromper” (item 13); “o cadastro”, “a inscrição” e “a participação” (item 20);
- Uso ou omissão de artigos (in)definidos: “usa linguagem” e “usa uma linguagem” (item 2); “explica alternativas” e “explica as alternativas” (item 10);
- Uso ou não de plural: “jargão médico”, “jargões médicos” para “termos médicos” (item 2);
- Realização da mesma tradução nos itens 8, 11, 12, 15.

Para a produção da versão consensual, os tradutores chegaram a expressões mais sintéticas, objetivas e adequadas aos termos da Resolução 466/2012 CNS, como no item 20 “Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais tempo para decidir sobre a participação no estudo”, ou seja, as pessoas são convidadas a “participar”, ação discursiva distinta de “cadastro” ou “inscrição” no estudo, e ainda “Informa sobre o comitê de ética institucional e os contatos dos pesquisadores”, ou seja, considerando a tradução literal as opções apresentadas foram “comitê de revisão institucional” ou “grupo de revisão institucional”.

Com relação às alterações apresentadas no Quadro 2, o Comitê de Juízes sugeriu alterações em 12 enunciados. As sugestões envolveram estratégias linguísticas optando por expressões mais simples, por exemplo, “decorrentes” por “que podem ocorrer” (item 6); “despesas” por “custos”, “cobertas” por “pagos” (item 9); “detalha os métodos para” por “explica como ocorrerá” (item 10); “coação” por “imposição” (item 12). Na estrutura do P-QIC, os itens são categorizados como “a” e “b”, “a” como “elemento essencial de comunicação” e “b” como “elemento essencial de informação”. Os juízes sugeriram a categorização como “c” para relacionar à “comunicação” e “i” à “informação”, assim fica fácil a associação e correlação na versão português brasileiro.

Em pesquisas²¹⁻²², assim como neste estudo, utilizaram o percentual de 80% como parâmetro para tornar consensual as propostas de modificações sugeridas pelo Comitê de Juízes. Além disso, preconizaram a constituição por doutores, multidisciplinar e com experiência na temática em estudo e/ou na metodologia de adaptação cultural de instrumentos de medida. Consideraram que o processo realizado virtualmente dificulta o percurso metodológico e que reuniões presenciais apresentariam mais efetividade. Neste estudo, os consensos e decisões virtuais foram bem-sucedidos, sendo o tempo de resposta um entrave de fácil solução pelo grau de complexidade do instrumento a ser adaptado culturalmente. As adequações sugeridas buscaram simplificar a compreensão dos itens do instrumento P-QIC pelos participantes de Pesquisa Clínica, favorecendo o entendimento de mais pessoas.

Quanto à tradução reversa, apresentada no Quadro 3, os tradutores sugeriram manter o termo “Rate” no enunciado como no instrumento original, por transmitir a ideia de “classificar”. Além disso, sugerem que no item 10 o sentido esteja diferente do original, assim como na VCPB1. Entretanto, a forma como está descrito é a que melhor se adapta às exigências da Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, para o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido⁴.

Com relação à validação semântica, estudos correlatos mostram que quando sujeitos da população-alvo pertencentes a níveis de escolaridade mais baixas compreendem os itens, conseqüentemente, os demais também compreenderão²⁰ e que apesar de a compreensão do TCLE pelo participante de Pesquisa Clínica ser imprescindível, os estudos brasileiros sobre a temática ainda são escassos⁶. Identificaram que a melhor compreensão dos textos de TCLE se dá pelos participantes com maior nível de escolaridade e com faixas salariais mais altas. Como a amostra deste estudo enquadra-se no perfil de faixas salariais mais baixas e níveis de escolaridade inferiores, justifica-se a relevância de uma ferramenta como o P-QIC.

Nesta etapa de validação semântica, a divisão em subconjuntos mostrou-se eficiente para avaliar a compreensão dos itens. Estes foram apresentados aos grupos e solicitou-se que fossem reproduzidos. O item foi corretamente compreendido quando não deixou dúvidas em sua reprodução. Entretanto, se o pesquisador identificasse que o item foi entendido de forma diferente da que deveria, era necessário explicar ao grupo o que ele pretendia dizer.

Assim, ocorriam reformulações para expressar o desejado. Nestes quesitos, o instrumento para avaliação semântica DISABKIDS²⁴ contempla a finalidade primordial do estudo em questão e a distribuição dos itens em subconjuntos com número restrito de respondentes favorece a participação efetiva. Como os itens contemplam as normas regulamentadoras éticas e científicas das pesquisas que envolvem seres humanos, percebe-se

a importância da ferramenta em avaliação semântica (P-QIC) para o esclarecimento dos participantes de Pesquisa Clínica. Os participantes consideraram as opções de respostas claras e de acordo com as questões. Alguns itens receberam sugestões de reformulação:

- Item 12, “Deixa claro que a participação é voluntária e evita imposição”, relatou dificuldade em entender a palavra “imposição”. Após explicação, sugeriu a alteração dela para “sem ser forçado”. Assim, os pesquisadores optaram por alterar para “evita forçar a decisão”;
- Item 14, “Informa sobre a remuneração pela participação no estudo”, não entenderam a palavra “remuneração”. Ao serem esclarecidos sugeriram a substituição por “pagamento”;
- Item 16, “Informa os contatos do comitê de ética institucional e dos pesquisadores”, um respondente sugeriu alterar para “Informa os telefones do comitê de ética institucional e dos pesquisadores”. As pesquisadoras optaram por acatar objetivando maior compreensão e clareza do instrumento por parte dos participantes de Pesquisa Clínica.
- Item 17, “Para e responde a perguntas durante a interação; dá respostas específicas e completas a questões ou preocupações”, a palavra “interação” fosse substituída por “consulta” e “questões” por “perguntas” e retirasse “específicas e completas”. Após discussão entre os pesquisadores, decidiu-se por não alterar a palavra “interação”, pois a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pode acontecer durante a consulta médica ou em outro momento programado para esse processo. As outras sugestões foram acatadas, pois deixaram o item mais sucinto e com maior clareza para a população-alvo;

O pré-teste não foi aplicado, pois a VCPB3 manteve sua equivalência em uma situação aplicada, já que os itens da ferramenta foram interpretados durante o processo de avaliação semântica e adaptados para a compreensão da população-alvo. Além disso, a ferramenta demonstrou ser simples e de fácil compreensão. Os problemas de compreensão observados foram resolvidos com a alteração de redação dos itens apontados.

Ao escreverem, com suas palavras, o que cada item significava para si próprios, todos os participantes descreveram conforme o solicitado e utilizaram frases curtas e sucintas. Dessa forma, percebeu-se que não houve dificuldades de interpretação dos itens. Ocorreram dúvidas em relação ao significado de algumas palavras, as quais foram esclarecidas antes de descreverem o que o item significava para si próprios.

CONCLUSÃO

O presente estudo possibilitou a produção de um instrumento adaptado culturalmente para avaliar o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido em população de participantes de Pesquisas Clínicas.

Dentre as limitações metodológicas, reconhece-se a necessidade de aplicação com um número maior de participantes que participem de um processo de aplicação de TCLE de Pesquisas Clínicas para validar suas propriedades psicométricas, para evidenciar a validade do construto e a confiabilidade das medidas. O ideal é que essa aplicação privilegie diferentes regiões do país, com vistas a considerar a diversidade e a variação linguística. Apesar dessa necessidade, a adaptação cultural desse instrumento contemplou as necessidades do público-alvo, podendo ser utilizado por centros de Pesquisa Clínica brasileiros para a avaliação do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Instrumentos de medida como o P-QIC, adaptado para o português do Brasil, favorecem a prática clínica por identificar lacunas nos elementos essenciais de comunicação e de informação do processo de consentimento livre e esclarecido. Assim, são favorecidas as evidências científicas e a qualidade do processo informado consciente, com destaque ao cuidado com o participante, à linguagem adotada e à interação para compreensão, à clareza metodológica, ao tempo e aos custos decorrentes do estudo, ao sigilo e à liberdade de escolha.

Embora o propósito do instrumento esteja voltado para Pesquisa Clínica, observa-se que este instrumento pode ser utilizado para a análise do processo de aplicação de TCLE em pesquisa de outras áreas como Ciências Sociais Aplicadas e Ciências Humanas. Além disso, o P-QIC pode ser aplicado para o ensino de novos pesquisadores por meio de abordagens educativas nos cursos de graduação e pós-graduação; bem como, método de critérios para análise da qualidade de TCLE em protocolos de pesquisa por relatores de comitês de ética em pesquisas de instituições de todo o país.

REFERÊNCIAS

1. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 2ed. São Paulo: Atlas, 2022. 173p.
2. Vettorato JG, Ghellar Müller NT, Hartmann da Silva D. Bioética: vida humana como objeto de experiência científica. Rev Interdiscip Ciênc Apl. [Internet]. 2019 [citado em 19 mai 2022]; 4(7):57-3. Disponível em: <https://sou.ucs.br/revistas/index.php/ricaucs/article/view/80>
3. Lousana G. Boas Práticas Clínicas nos centros de pesquisa. 2ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2008. 276p.
4. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, que trata sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. 2012; 12.

5. Ilana GGF, Cintra MACT, Costa AL, Coelho EB. Indicadores referentes à qualidade em centros da Rede Nacional de Pesquisa Clínica. *Medicina (Ribeirão Preto)* [Internet]. 2018 [citado em 19 maio 2022]; 51(1):29-54. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v51i1p29-54>
6. Batista KT, Martins VCS, Seidl EMF, Amorim KPC. Compreensão do termo de consentimento livre e esclarecido em cuidados de reabilitação: considerações para atingir os objetivos bioéticos. *Com Ciências Saúde* [Internet]. 2019 [citado em 20 maio 2022];29(01):52-60. DOI: <https://doi.org/10.51723/ccs.v29i01.212>
7. Cosac DCS. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica - *Rev. Bioét. (Impr.)* [Internet]. 2017[citado em 20 maio 2022];25(1):19-29. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-80422017251162>
8. Castro CF, Quintana AM, Olesiak LR, München MAB. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. *Revista Bioética* [Internet]. 2020 [citado em 20 maio 2022]; 28(3):522-30. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422020283416>. Epub DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-80422020283416>.
9. Leite BCDP, Aragão DA, Silva IVL, Fonseca JCG, Soares GQ, Aragão JCS. Termos de consentimento no Brasil: análise de qualidade e legibilidade. *Mundo Saude* [Internet]. 2020 [citado 19 mai 2022];44(s/n):619-2. DOI: 10.15343/0104-7809.202044619629.
10. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. *Rev HCPA Fac Med Univ Fed Rio Gd do Sul.* [Internet]. 2006. [citado em 23 abr 2021]; 26(3). Disponível em: <https://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/99986>
11. Cohn EG, Jia H, Smith WC, Erwin K, Larson EL. Measuring the process and quality of informed consent for clinical research: Development and testing. *Oncol Nurs Forum.* [Internet]. 2011[citado em 23 abr 2021]; 38(4). DOI: 10.1188/11.ONF.417-422
12. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* [Internet]. 2000[citado em 23 abr 2021]; 25(24). DOI: 10.1097/00007632-200012150-00014
13. Dantas RAS. Adaptação cultural e validação do Questionário de Senso de Coerência de Antonovsky em uma amostra de pacientes cardíacos brasileiros. [tese]. Ribeirão Preto, SP: Universidade de São Paulo; 2007. 115p.
14. Furlani EAT, Saboia DB, Da-Costa MLM, Bezerra MVA. Adaptação cultural do questionário de avaliação de resultados em blefaroplastia: Blepharoplasty Outcomes Evaluation. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica* [Internet]. 2022[citado em 20 maio 2022]; 37(01) :16-21. DOI: <https://doi.org/10.5935/2177-1235.2022RBCP0004>.
15. Saldanha MES, Padula RS, Avila MA, Driusso P. Adaptação transcultural para o português brasileiro e propriedades de medida de questionários de função sexual para mulheres: revisão sistemática. *Fisioter Pesqui.* [Internet]. 2021 [citado em 20 maio 2022]; 28(4) DOI: <https://doi.org/10.1590/1809-2950/20005128042021>
16. Ferreira MBG. Adaptação cultural e validação do instrumento The Barriers to Research Utilization Scale: versão para o português brasileiro. [tese]. Ribeirão Preto, SP: Universidade de São Paulo; 2015. 142p.
17. Carleto C. Adaptação transcultural e evidências de validade da versão brasileira do Inventário de integração à vida universitária (I-IVU). [tese]. Uberaba, MG: Universidade Federal do Triângulo Mineiro; 2017. 202p.
18. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monsó E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St George's respiratory questionnaire after adaptation to a different language and culture: The Spanish example. *Eur Respir J.* [Internet]. 1996 [citado em 23 abr 2021]; 9(6). DOI: 10.1183/09031936.96.09061160
19. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* [Internet]. 1993 [citado em 23 abr 2021]; 46(12). DOI:10.1016/0895-4356(93)90142-n

20. Pasquali L. Instrumentos psicológicos: manual prático de elaboração. Brasília: LabPAM/IABAPP; 1999. 306p.
21. Heitor SFD, Estima CCP, Neves FJ, Aguiar AS, Castro SDS, Ferreira JES. Tradução e adaptação cultural do questionário sobre motivo das escolhas alimentares (Food Choice Questionnaire – FCQ) para a língua portuguesa. Cienc e Saude Coletiva. [Internet]. 2015[citado em 23 abr 2021]; 20(8). DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232015208.15842014>
22. Santos VS, Carleto CT, Haas VJ, Castonguay AL, Pedrosa LAK. Adaptação transcultural para a língua portuguesa do The Body-related Self-Conscious Emotions Fitness Instrument (BSE-FIT). Cien Saúde Colet. [Internet]. 2019[citado em 23 abr 2021]; 24(10). DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-812320182410.25582017>
23. Medina Castro M. Adaptação transcultural e validação do instrumento genérico da mensuração de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, DISABKIDS 37, para crianças e adolescentes mexicanos com doenças crônicas e seus pais ou cuidadores: fase I. [tese]. Ribeirão Preto, SP: Universidade de São Paulo; 2007. 182p.
24. Nunes SPH. Validação do instrumento DISABKIDS®-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas. [tese]. Ribeirão Preto, SP: Universidade de São Paulo; 2014. 143p.

Editor Associado: Rafael Gomes Ditterich.

Conflito de Interesses: os autores declararam que não há conflito de interesses.

Financiamento: não houve.

CONTRIBUIÇÕES

Paula Miranda Camasmie contribuiu na concepção, coleta e análise dos dados e redação. **Beatriz Gaydeczka** participou na análise dos dados, redação e revisão.

Como citar este artigo (Vancouver)

Camasmie PM, Gaydeczka B. Adaptação cultural do instrumento *The Process and Quality of Informed Consent* para o português brasileiro. Rev Fam, Ciclos Vida Saúde Contexto Soc. [Internet]. 2022 [citado em inserir dia, mês e ano de acesso]; 10(4):759-76. Disponível em: inserir link de acesso. DOI: inserir link do DOI

Como citar este artigo (ABNT)

CAMASMIE, P. M.; GAYDECZKA, B. *The Process and Quality of Informed Consent* para o português brasileiro. **Rev. Fam., Ciclos Vida Saúde Contexto Soc.**, Uberaba, MG, v. 10, n. 4, p. 759-76, 2022. DOI: inserir link do DOI. Disponível em: inserir link de acesso. Acesso em: inserir dia, mês e ano de acesso.

Como citar este artigo (APA)

Camasmie, P.M., & Gaydeczka B. (2022). *The Process and Quality of Informed Consent* para o português brasileiro. *Rev. Fam., Ciclos Vida Saúde Contexto Soc.*, 10(4), 759-76. Recuperado em *inserir dia, mês e ano de acesso* de *inserir link de acesso*. DOI: *inserir link do DOI*



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença Creative Commons