

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

 Paula Miranda Camasmie<sup>1</sup>,  Beatriz Gaydeczka<sup>2</sup>

**Recibido:** 21/09/2021 **Aprobado:** 17/09/2022 **Publicado:** 15/12/2022

**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.

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

**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.

Autor Correspondiente: Beatriz Gaydeczka - [beatriz.gaydeczka@uftm.edu.br](mailto:beatriz.gaydeczka@uftm.edu.br)

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

2. Cursos de pregrado en Ingeniería y del Programa de Maestría Profesional en Innovación Tecnológica de la UFTM, Uberaba/MG, Brasil

## INTRODUCCIÓN

**E**n Brasil, las denominaciones investigación clínica, ensayo clínico o estudio clínico se utilizan para definir las investigaciones científicas en las que el investigador aplica un tratamiento y observa sus efectos sobre un resultado. En otras palabras, la investigación clínica es una investigación en la que participan seres humanos, cuyo objetivo es mejorar o identificar nuevos conocimientos científicos sobre medicamentos, procedimientos o métodos de tratamiento de problemas de salud y proporcionar resultados de alcance para la sociedad<sup>1</sup>.

El propósito de producir conocimiento a través de la Investigación Clínica hace que los investigadores desarrollen sus estudios con personas que participan voluntariamente para investigar las hipótesis y objetivos formulados<sup>1</sup>. Sin embargo, hay que tener en cuenta los daños que se pueden causar. Por lo tanto, la normativa es necesaria para evitar los excesos<sup>2-3</sup>.

Las definiciones de los organismos reguladores, incluyendo la Resolución n. 466/2012 del Consejo Nacional de Salud (CNS), muestran que la Investigación Clínica utiliza procedimientos científicos de investigación, teniendo al ser humano como objeto de estudio. Esta percepción y enfoque se ha reforzado en Brasil con la Resolución del CNS n. 196/1996<sup>3-5</sup>.

La historia de la investigación con seres humanos ha seguido caminos cuestionables, como los episodios incontrolados de experimentación que tuvieron lugar en los campos de concentración nazis, por ejemplo. A partir de episodios como éste, se inició una larga trayectoria que pretendía establecer normas adecuadas para la realización de estudios en humanos. En Brasil, la Resolución 466/2012, del CNS, incorpora principios de bioética, como la autonomía, la no maleficencia, la beneficencia, la justicia y la equidad, para garantizar al individuo y a las colectividades sus derechos y deberes. Esta Resolución trata en su punto IV del Proceso de Consentimiento Informado. Establece que el proceso debe ser consciente, autónomo, libre e informado por parte de los individuos o grupos invitados a participar en una investigación<sup>4</sup>.

El Formulario de Consentimiento Informado (FCI) consiste en un documento informativo y de juicio voluntario, que tras ser firmado por el participante o su tutor legal, presenta el consentimiento para participar en la investigación. El FCI debe contener, de forma clara y accesible, la naturaleza y la justificación del estudio, los procedimientos, las consecuencias, los riesgos y los posibles beneficios para el participante en el estudio. El FCI es uno de los documentos más importantes del protocolo de investigación, que además de ser obligatorio para la práctica profesional y para la investigación con seres humanos, asegura el

respeto a la autonomía del individuo, ya que garantiza su derecho a negar o aceptar los procedimientos a los que será sometido, previa aclaración<sup>3-6</sup>.

La obtención del FCI ha sido objeto de algunos estudios para mejorar el proceso. Actualmente, se consideran cuatro elementos para la validez de un Consentimiento Informado: información proporcionada, comprensión, voluntariedad y consentimiento<sup>6-8</sup>.

El ofrecimiento de información y la comprensión deben ser facilitados por un proceso de comunicación adecuado. Factores que se han destacado en la investigación con seres humanos<sup>9-10</sup>.

Es necesario mejorar los métodos de aplicación de los términos y la calidad de su redacción para mejorar la capacidad de los participantes de entenderlos. Los debates sobre estas cuestiones contribuyen a aumentar el interés por la evaluación de la calidad del proceso de obtención del FCI.

La elaboración y aplicación de pruebas psicométricas del instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* pretendían medir la calidad del proceso de consentimiento en dos ámbitos: la información y la comunicación<sup>11</sup>. La herramienta resulta útil para determinar la evaluación de los puntos positivos y negativos del proceso de consentimiento informado. Esto ayuda a los investigadores a desarrollar y probar intervenciones para mejorarlo<sup>11</sup>.

Así, este estudio pretende presentar los resultados de la adaptación cultural del *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* al portugués de Brasil.

## MÉTODO

Se trata de un estudio cualitativo-cuantitativo, descriptivo y transversal, que realizó la adaptación cultural del instrumento original *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* al portugués de Brasil. La autorización para la adaptación cultural del P-QIC en Brasil fue concedida por el principal autor del instrumento<sup>11</sup>.

Cuando existen instrumentos validados y publicados, es aconsejable traducirlos y adaptarlos culturalmente en lugar de construir un nuevo instrumento. El proceso de adaptación cultural trasciende la traducción, ya que el contenido se ajusta para obtener la equivalencia semántica, idiomática, cultural y conceptual de los ítems, permitiendo la aplicación del instrumento en individuos pertenecientes a diferentes contextos culturales<sup>12-18</sup>.

El P-QIC se diseñó para observar si los elementos esenciales de información y comunicación se presentan a los participantes en la investigación clínica, permitiendo a los voluntarios comprender la relevancia de su participación, las responsabilidades, los procedimientos y la finalidad de la investigación en la que participan.

La versión original del P-QIC es un instrumento de tipo Likert de cinco puntos, que consta de 20 ítems, de los cuales 14 son Elementos Esenciales de Información y 6 son Elementos Esenciales de Comunicación del Consentimiento Informado. La puntuación total oscila entre 40 y 100, y las puntuaciones más altas indican una mayor calidad. Se pueden calcular las siguientes puntuaciones: total del proceso de consentimiento informado, elementos esenciales de información y elementos esenciales de comunicación. Se pueden convertir en porcentajes<sup>11</sup>.

Las referencias<sup>18-20</sup>, que guiaron la metodología adoptada en este estudio, tienen un enfoque transcultural, que valora la adaptación de los instrumentos para otros contextos culturales, considerando la relevancia de los conceptos y los dominios de la nueva cultura.

De esta manera, se siguieron las siguientes etapas<sup>15-17</sup> para la adaptación cultural del P-QIC, que fueron: 1) traducción del instrumento P-QIC al portugués brasileño, dando lugar a la primera versión consensuada en portugués brasileño; 2) evaluación de la primera versión consensuada en portugués brasileño por el Comité de Jueces y obtención de la segunda versión consensuada en portugués brasileño; 3) traducción inversa y comparación con la versión original del instrumento, obteniendo la tercera versión consensuada en portugués brasileño; 4) evaluación semántica de los ítems, dando lugar a la cuarta versión consensuada en portugués brasileño; 5) pre-test y obtención de la versión final en portugués brasileño. Si el Comité de Jueces entiende que la herramienta es clara y fácil de entender, no es necesario aplicar el test previo<sup>16</sup>. Cabe mencionar que la traducción inversa debe hacerse después de la evaluación del Comité de Jueces para evitar alteraciones de significado entre la versión portuguesa brasileña y el original<sup>18</sup>.

Las fases de recogida de datos se desarrollaron entre junio y diciembre de 2019.

La etapa de adaptación cultural, caracterizada por el análisis consensuado y la evaluación de la equivalencia de las traducciones, se realizó en la red. Los participantes eran profesionales que constituían el Comité de Jueces con el título mínimo de doctor, dominio sobre la temática y conocimiento del idioma inglés.

La fase de análisis y validación semántica del P-QIC se realizó de forma presencial en el Núcleo de Estudios Clínicos (NEC) de la Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), cuya actividad principal es la realización de ensayos clínicos multicéntricos nacionales e internacionales en especialidades médicas como cardiología, endocrinología y oncología, entre otras. En esta fase del estudio, se invitó a participar en la investigación a las siguientes personas, pacientes<sup>12</sup> del Núcleo de Estudios Clínicos (NEC), mediante un muestreo no probabilístico.

Todos los participantes fueron sometidos a la aplicación del Formulario de Consentimiento Informado (FCI) para que pudieran insertarse en los estudios denominados

ensayos clínicos. Este estudio fue presentado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación, Dictamen 3.426.346, y se puede acceder a él mediante el Protocolo CAAE: 15724219.4.0000.5154.

## RESULTADOS

En la primera etapa del estudio, el Comité de Jueces estuvo compuesto por 6 profesionales con edad media de  $42,16 \pm 5,88$  años y  $20,16 \pm 8,51$  años de graduación, siendo licenciados en Letras (portugués/inglés), Enfermería, Nutrición, Fisioterapia y Ciencias Biológicas. Los representantes de los cursos de Enfermería, Nutrición y Fisioterapia tenían experiencia en metodologías de adaptación transcultural de instrumentos. Dos participantes del Comité eran licenciados en Ciencias Biológicas y tenían una amplia experiencia en Investigación Clínica. Así, el Comité de Jueces tenía un perfil multidisciplinar, con profesionales que representaban varias regiones brasileñas y con dominio sobre la metodología y el tema abordado.

En la segunda etapa, los 12 participantes eran pacientes del Centro de Estudios Clínicos. Estos participantes eran en un 50% mujeres y en un 50% hombres, siendo el 50% jubilados, el 25% autónomos y el 8,33% representantes de las profesiones de comerciante, portero y albañil, respectivamente. Sus edades oscilaban entre 48 y 66 años, con una media de  $57,6 \pm 6,89$  años. Eran de diferentes lugares de nacimiento, 58,33% de Uberaba-MG y 11,66% de las localidades Cametá-PA, Ceres-GO, Ituiutaba-MG, Mesquita-MG y Patos de Minas-MG. Al considerar el estado civil, el 58,33% estaba casado/conviviente, el 25% divorciado/separado y el 16,67% soltero. Entre los participantes, el 66,67% había asistido a la escuela primaria y el 33,33% a la escuela secundaria. De acuerdo con los intervalos de ingresos rellenados en el cuestionario de caracterización sociodemográfica y económica, 58,33% presentaron ingresos en el rango de 0 - 1.300,00 reales, y en promedio  $1,5 \pm 0,57$  personas sobrevivieron con esto. El 16,66% de los participantes se situó en la franja de 1.301 - 2.000,00 reales, con  $5 \pm 1,41$  personas insertadas en este gasto y el 25% se situó en la franja de 2.001,00 - 9.000,00 reales, con  $2,66 \pm 0,57$  que constituían los consumidores de esta renta.

Para este estudio se consideraron las siguientes fases: Traducción del P-QIC al portugués brasileño y primera versión del instrumento en portugués; Evaluación por el Comité de Jueces y segunda versión consensuada en portugués brasileño; Evaluación semántica de los ítems y obtención de la versión final en portugués brasileño; Traducción inversa, comparación con la versión original del P-QIC y tercera versión del instrumento en portugués brasileño.

### **Traducción del P-QIC al portugués brasileño y primera versión del instrumento en portugués brasileño**

La versión original del P-QIC fue traducida al portugués de Brasil por dos brasileños que dominan el inglés. Los traductores elaboraron por separado una versión en portugués, que se denominó Versión 1 en Portugués Brasileño (VPB1) y Versión 2 en Portugués Brasileño (VPB2). Los investigadores y traductores compararon las dos versiones traducidas (VPB1 y VPB2) y elaboraron la versión denominada Versión Consensuada en Portugués Brasileño 1 (VCPB1), según la Tabla 1<sup>1</sup>.

**Tabla 1.** Traducción del *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* al portugués brasileño y la primera versión del instrumento en portugués, Uberaba, MG, 2019.

Ítems	Versión	
	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. <sup>a</sup>
	VPB1	Cumprimenta e demonstra interesse no participante como pessoa. <sup>a</sup>
	VPB2	Cumprimenta e mostra interesse no participante como pessoa. <sup>a</sup>
	VCPB1	Cumprimenta e demonstra interesse pelo participante como pessoa. <sup>a</sup>
2	VO*	Uses language that is easy to understand; avoids medical jargon. <sup>a</sup>
	VPB1	Usa linguagem fácil de entender; evita o jargão médico. <sup>a</sup>
	VPB2	Usa uma linguagem fácil de entender; evita jargões médicos. <sup>a</sup>
	VCPB1	Usa linguagem fácil de entender; evita os termos médicos. <sup>a</sup>
3	VO*	Provides information regarding why the participant was selected for the study. <sup>b</sup>
	VPB1	Proporciona informação sobre por que o participante foi selecionado para o estudo. <sup>b</sup>
	VPB2	Fornece informação sobre por que o participante foi selecionado para o estudo. <sup>b</sup>
	VCPB1	Informa o porquê o participante foi selecionado para o estudo. <sup>b</sup>
4	VO*	Provides information about the scientific purpose of the study. <sup>b</sup>
	VPB1	Proporciona informação sobre o propósito científico do estudo. <sup>b</sup>
	VPB2	Fornece informação sobre o objetivo científico do estudo. <sup>b</sup>
	VCPB1	Informa o objetivo científico do estudo. <sup>b</sup>
5	VO*	Provides step-by-step information about the study procedures. <sup>b</sup>
	VPB1	Proporciona informação passo a passo sobre os procedimentos do estudo. <sup>b</sup>
	VPB2	Fornece informação passo a passo sobre os procedimentos do estudo. <sup>b</sup>
	VCPB1	Informa passo a passo os procedimentos do estudo. <sup>b</sup>
6	VO*	Provides information about the risks, discomforts, and side effects that may occur as part of the study. <sup>b</sup>
	VPB1	Proporciona informação sobre os riscos, desconfortos, e efeitos colaterais que podem ocorrer como parte do estudo. <sup>b</sup>
	VPB2	Fornece informação sobre os riscos, desconfortos, e efeitos colaterais que podem ocorrer como parte do estudo. <sup>b</sup>

<sup>1</sup> Nota: Por tratarse de un estudio de adaptación transcultural de un instrumento cuya versión original está en inglés al portugués de Brasil, en las tablas no se traducirán los resultados al español, por entender que, como se hizo en este estudio, sería necesaria la adaptación cultural del instrumento al español.

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

19	VO*	Assures that the participant reads or is read aloud the consent form before signing. <sup>a</sup>
	VPB1	Garante que o participante leia ou que alguém leia em voz alta para ele o termo de consentimento antes que ele o assiné. <sup>a</sup>
	VPB2	Garante que o participante leia em voz alta o termo de consentimento, ou que alguém leia para ele, antes de assiná-lo. <sup>a</sup>
	VCPB1	Garante que o participante leia ou que alguém leia em voz alta para ele o termo de consentimento antes de assiná-lo. <sup>a</sup>
20	VO*	Offers the participant the opportunity to accept, decline, or take more time to decide about enrollment in the study. <sup>a</sup>
	VPB1	Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais tempo para decidir sobre o cadastro no estudo. <sup>a</sup>
	VPB2	Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou levar mais tempo para decidir sobre a inscrição no estudo. <sup>a</sup>
	VCPB1	Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais tempo para decidir sobre a participação no estudo. <sup>a</sup>
	VO	<sup>a</sup> Essential element of information for informed consent. <sup>b</sup> Essential element of communication.
	VCPB1	<sup>a</sup> Elemento essencial de comunicação. <sup>b</sup> Elemento essencial de informação.

Nota: VO = Versión Original<sup>10</sup>; VPB1 = Versión 1 en Portugués Brasileño; VPB2 = Versión 2 en Portugués Brasileño; VCPB1 = Versión Consensuada en Portugués Brasileño 1.

### ***Evaluación del Comité de Jueces y segunda versión consensuada en portugués brasileño***

El Comité de Jueces realizó las validaciones faciales y de contenido, así como las equivalencias semánticas, idiomáticas, culturales y conceptuales de los ítems de la Versión Consensuada en Portugués Brasileño 1 (VCPB1) en relación con la Versión Original del P-QIC.

Los miembros del comité realizaron las validaciones aparentes y de contenido y analizaron las equivalencias entre las versiones, haciendo, en caso de desacuerdo con la traducción, sugerencias de redacción compatibles con el portugués brasileño. Tras la evaluación hecha individualmente por cada miembro del comité, los análisis del VCPB1 se remitieron a los investigadores, que consolidaron los datos y los volvieron a remitir al Comité de Jueces para su consenso. Las modificaciones se aprobaron cuando el 80% o más de los jueces estuvieron de acuerdo con ellas. A partir de esta etapa, se obtuvieron los cambios efectuados por el Comité de Jueces para la creación de la Versión Consensuada en Portugués Brasileño 2 (VCPB2) (Tabla 2).



**Tabla 2.** Cambios realizados por el Comité de Jueces para crear la Versión Consensuada en Portugués Brasileño 2 (VCPB2) del Instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*, Uberaba, MG, 2019.

<b>Título: O Processo e a Qualidade do Consentimento Informado (P-QIC)</b>		
Ítem	Versión Consensuada en Portugués Brasileño 1	Modificaciones del Comité de Jueces (VCPB2)
Opciones de respuesta	Classifique cada uma das observações como: 5 (bem feito), 4 (feito), 3 (mal feito), 2 (não foi feito) ou 1 (não se aplica).	<b>Analise</b> cada uma das observações como: 5 ( <b> muito bom</b> ), 4 ( <b>bom</b> ), 3 ( <b>razoável</b> ), 2 ( <b>ruim</b> ) ou 1 ( <b>não se aplica</b> ).
3	Informa o porquê o participante foi selecionado para o estudo. <sup>b</sup>	Informa <b>o motivo pelo qual</b> o participante foi selecionado para o estudo. <sup>b</sup>
5	Informa passo a passo os procedimentos do estudo. <sup>b</sup>	Informa <b>o</b> passo a passo <b>dos</b> procedimentos do estudo. <sup>b</sup>
6	Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais decorrentes da participação no estudo. <sup>b</sup>	Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais <b>que podem ocorrer pela</b> participação no estudo. <sup>b</sup>
9	Discute como as despesas dos participantes, decorrentes do estudo, serão cobertas. <sup>b</sup>	Discute como <b>os custos relacionados à pesquisa</b> serão <b>pagos</b> . <sup>b</sup>
10	Detalha os métodos para a participação no estudo. <sup>b</sup>	<b>Explica como ocorrerá</b> a participação no estudo. <sup>b</sup>
11	Discute a diferença entre o estudo e o tratamento padrão. <sup>b</sup>	Discute a diferença entre <b>o tratamento proposto no estudo</b> e o tratamento padrão. <sup>b</sup>
12	Deixa claro que a participação é voluntária e evita coação. <sup>b</sup>	Deixa claro que a participação é voluntária e evita <b>imposição</b> . <sup>b</sup>
15	Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida ou protegida. <sup>b</sup>	Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida <b>e/ou</b> protegida. <sup>b</sup>
16	Informa sobre o comitê de ética institucional e os contatos dos pesquisadores. <sup>b</sup>	Informa <b>os contatos do</b> comitê de ética institucional e dos pesquisadores. <sup>b</sup>
17	Para e responde perguntas durante a interação; fornece respostas específicas e completas a questões ou preocupações. <sup>a</sup>	Para e responde <b>a</b> perguntas durante a interação; <b>dá</b> respostas específicas e completas a questões ou preocupações. <sup>a</sup>
	<sup>a</sup> Elemento essencial de comunicação <sup>b</sup> Elemento essencial de informação	<sup>c</sup> Elemento essencial de comunicação <sup>i</sup> Elemento essencial de informação

### **Traducción inversa, comparación con la versión original del P-QIC y la tercera versión del instrumento en portugués brasileño**

La VCPB2 se dirigió a dos traductores residentes en Brasil y con el inglés como lengua materna, que eran diferentes de los que realizaron la primera fase de la traducción. Inicialmente, no se les informó de los objetivos del estudio. Individualmente, hicieron la traducción inversa que dio como resultado la versión inglesa 1 (VI1) y la versión inglesa 2 (VI2).

Tras las traducciones (Tabla 3), se envió un correo electrónico a los respectivos traductores responsables para presentar el instrumento P-QIC original, explicar su propuesta y destacar los objetivos del estudio. A continuación, los dos traductores compararon las versiones de traducción inversa para definir la versión final en inglés (VFI), junto con los investigadores, mediante correspondencia por correo electrónico. Por lo tanto, la VFI se definió de acuerdo con la Tabla 3.

**Tabla 3.** Traducción inversa del Instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*, Uberaba, MG, 2019.

	<b>Versión Inglesa 1 (VI1)</b>	<b>Versión Inglesa 2 (VI2)</b>	<b>Versión Final en Inglés (VFI)</b>
	<b>Analyze each of the observations as:</b> 5 (Very good), 4 (Good), 3 (Reasonable), 2 (Poor) or 1 (Not applicable).	<b>Analyze each of the observations as:</b> 5 (Very good), 4 (Good), 3 (Reasonable), 2 (Poor) or 1 (does not apply).	<b>Rate each of the observations as:</b> 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. <sup>c</sup>	Greets and shows interest in the participant as a person. <sup>c</sup>	Greets and shows interest in the participant as a person. <sup>c</sup>
2	Uses easy to understand language; avoids medical terms. <sup>c</sup>	Uses language that is easy to understand; avoids medical terms. <sup>c</sup>	Uses language that is easy to understand; avoids medical terms. <sup>c</sup>
3	Informs why the participant was selected for the study. <sup>i</sup>	Informs the reason why the participant was chosen for the study. <sup>i</sup>	Informs the reason why the participant was chosen for the study. <sup>i</sup>
4	Informs the scientific purpose of the study. <sup>i</sup>	Informs the scientific objective of the study. <sup>i</sup>	Informs the scientific objective of the study. <sup>i</sup>
5	Informs the step-by-step study procedures. <sup>i</sup>	Informs the step-by-step of the study's procedures. <sup>i</sup>	Informs the step-by-step of the study's procedures. <sup>i</sup>
6	Informs about the risks, discomforts, and side effects that may occur from participating in the study. <sup>i</sup>	Informs the risks, discomforts and side effects that may occur by participating in the study. <sup>i</sup>	Informs the risks, discomforts and side effects that may occur by participating in the study. <sup>i</sup>
7	Informs the benefits of participating in the study. <sup>i</sup>	Informs the benefits of participating in the study. <sup>i</sup>	Informs the benefits of participating in the study. <sup>i</sup>
8	Specifies the duration of study participation. <sup>i</sup>	Specifies the duration of participating in the study. <sup>i</sup>	Specifies the duration of study participation. <sup>i</sup>
9	Discusses how research-related costs will be paid. <sup>i</sup>	Discusses how the costs related to the study will be paid for. <sup>i</sup>	Discusses how the costs related to the study will be paid for. <sup>i</sup>
10	Explains how participation in the study will occur. <sup>i</sup>	Explains how participation in the study will take place. <sup>i</sup>	Explains how participation in the study will take place. <sup>i</sup>
11	Discusses the difference between the treatment proposed in the study and the standard treatment. <sup>i</sup>	Discusses the difference between the treatment proposed in the study and standard treatment. <sup>i</sup>	Discusses the difference between the treatment proposed in the study and standard treatment. <sup>i</sup>
12	It is made clear that participation is voluntary and avoids imposition. <sup>i</sup>	Makes it clear that participation is voluntary and avoids exposure. <sup>i</sup>	It is made clear that participation is voluntary and avoids imposition. <sup>i</sup>
13	Informs about how to terminate participation in the study. <sup>i</sup>	Informs about how to cease participation in the study. <sup>i</sup>	Informs about how to terminate participation in the study. <sup>i</sup>
14	Informs about the remuneration for participating in the study. <sup>i</sup>	Informs about remuneration for participating in the study. <sup>i</sup>	Informs about remuneration for participating in the study. <sup>i</sup>
15	Describes how data confidentiality will be maintained and/or protected. <sup>i</sup>	Describes how data confidentiality will be maintained and/or protected. <sup>i</sup>	Describes how data confidentiality will be maintained and/or protected. <sup>i</sup>
16	Informs the contacts of the institutional ethics committee and the researchers. <sup>i</sup>	Informs the contact information of the institutional ethics committee and researchers. <sup>i</sup>	Informs the contact information of the institutional ethics committee and researchers. <sup>i</sup>
17	Stops and answers questions during the interaction; gives specific and complete answers to questions or concerns. <sup>c</sup>	Stops and answers question during the interactions; gives specific and full answers to questions or concerns. <sup>c</sup>	Stops and answers questions during the interaction; gives specific and complete answers to questions or concerns. <sup>c</sup>
18	Checks if the participant understood the information (for example, asks participants to explain the study in their own words). <sup>c</sup>	Checks whether participant understood the information (for example, asks participants to explain the study in their own words). <sup>c</sup>	Checks whether participant understood the information (for example, asks participants to explain the study in their own words). <sup>c</sup>

19	Ensures that the participant reads, or someone reads aloud, the consent form before signing it. <sup>c</sup>	Ensures that the participant reads the term of consent, or has someone read it out loud to them before signing it. <sup>c</sup>	Ensures that the participant reads the term of consent, or has someone read it out loud to them before signing it. <sup>c</sup>
20	Gives the participant the opportunity to accept, decline or think longer to decide on participating in the study. <sup>c</sup>	Offers the participant the opportunity to accept, refuse or take some more time to decide about participation in the study. <sup>c</sup>	Offers the participant the opportunity to accept, refuse or take some more time to decide about participation in the study. <sup>c</sup>
	<sup>c</sup> Essential element of communication. <sup>i</sup> Essential element of information.	<sup>c</sup> Essential element of communication. <sup>i</sup> Essential element of information.	<sup>c</sup> Essential element of communication. <sup>i</sup> Essential element of information.

La presentación del resultado del VFI se remitió a la autora principal del P-QIC para verificar su conformidad con la versión. De este modo, resultó la Versión Consensuada Portugués Brasileño 3 (VCPB3).

### ***Evaluación semántica de los ítems y obtención de la versión final en portugués brasileño***

En esta etapa se verificaron los problemas de comprensión de las preguntas del P-QIC por parte de la población meta. Los ítems del VCPB2 fueron ajustados para componer la Versión Consensuada en Portugués Brasileño 3 (VCPB3). Para el análisis semántico, el presente estudio utilizó un cuestionario propuesto por los investigadores del grupo DISABKIDS<sup>24</sup>. Este cuestionario comprende una Evaluación General y una Evaluación Específica. La primera parte presenta siete preguntas que evaluaron la importancia del instrumento, el grado de dificultad para responder los ítems y contemplaron la posibilidad de modificación en el instrumento aplicado. En la segunda parte se evaluó el instrumento traducido y adaptado. Se analizó la importancia y la comprensión de esto por parte del encuestado, la claridad y el acuerdo con las respuestas, la forma en que el encuestado expresaría el ítem y el significado de cada ítem para él.

Se seleccionaron doce participantes en la investigación clínica mediante un muestreo no probabilístico y se sometieron necesariamente a la aplicación del FCI en el NEC. Al aceptar la invitación, firmaron el FCI, contestaron el cuestionario de caracterización socio demográfica y económica y el VCPB3 del instrumento P-QIC y luego el cuestionario de Evaluación Semántica. Todos respondieron a la Evaluación General.

La Evaluación Específica se dividió en 4 encuestados para cada subconjunto de elementos para la participación efectiva. Así, como el instrumento P-QIC se compone de los dominios, Elementos Esenciales de Comunicación (con 6 ítems) y Elementos Esenciales de Información (con 14 ítems); los ítems referidos a los Elementos Esenciales de la Comunicación (1, 2, 17, 18, 19 y 20) tuvieron 4 entrevistados para el subconjunto y los ítems de los Elementos

Esenciales de la Información se dividieron en dos subconjuntos con 7 ítems (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16), con 4 entrevistados para cada subconjunto.

En la evaluación general, el 41,66% de los participantes consideró el instrumento P-QIC muy bueno y el 58,34% bueno. Al analizar la comprensión de las preguntas, el 83% valoró que eran fáciles de entender y el 16,67% las consideró a veces difíciles de entender. Los encuestados, que consideraron que las preguntas eran a veces difíciles de entender, mencionaron que la dificultad estaba relacionada con el significado de algunas palabras que no conocían y, por tanto, no podían identificar su significado. Se discutió y se aclaró. En cuanto a las opciones de respuesta para cada ítem del instrumento P-QIC, el 83% no tuvo ninguna dificultad para utilizarlos y el 16,67% informó de alguna dificultad. Se pudo observar que la dificultad no estaba en elegir la opción de respuesta, sino en tener que volver a la lectura del ítem para seleccionar la valoración adecuada.

Cuando se les preguntó por la importancia de los puntos para la condición de los participantes en la investigación clínica, el 100% los valoró como muy importantes.

Sobre el cambio de algo en el instrumento, el 91,67% de los participantes respondió que no le gustaría y el 8,33% respondió que sí. Mencionaron que el P-QIC presenta demasiada información, siendo extenso y largo de rellenar. Se cuestionó la posibilidad de hacerlo más compacto. Sin embargo, el instrumento contempla las pautas exigidas por la Resolución n. 466/2012 (CNS) para el Proceso de Consentimiento Informado.

Por lo tanto, se decidió no cambiar el instrumento como sugirió el participante. Cuando se les preguntó si querían añadir algo al cuestionario y si había alguna pregunta que no querían contestar, el 100% de los participantes no hicieron ninguna sugerencia y no se opusieron a responder a ninguno de los puntos.

En la evaluación semántica específica, el 100% de los encuestados consideraron que los ítems eran importantes para la condición de participante en la investigación clínica, el 66,67% comprendieron los ítems y el 33,3% desconocían el significado de alguna palabra presente en el subconjunto analizado. Así, la Tabla 4 muestra la versión final en portugués de Brasil.

**Tabla 4** - Versión final en portugués brasileño del instrumento *The Process and Quality of Informed Consent* (P-QIC), Uberaba, MG, 2019.

<b>O Processo e a Qualidade do Consentimento Informado (P-QIC)</b>
<b>Classifique cada uma das observações como 5 (Muito bom) 4 (Bom) 3 (Razoável) 2 (Ruim) 1 (Não se aplica)</b>
Cumprimenta e demonstra interesse pelo participante como pessoa. <sup>c</sup>
Usa linguagem fácil de entender; evita termos médicos. <sup>c</sup>
Informa o motivo pelo qual o participante foi selecionado para o estudo. <sup>i</sup>
Informa o objetivo científico do estudo. <sup>i</sup>
Informa o passo a passo dos procedimentos do estudo. <sup>i</sup>
Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais que podem ocorrer pela participação no estudo. <sup>i</sup>

Informa os benefícios da participação no estudo. <sup>i</sup>
Especifica a duração da participação no estudo. <sup>i</sup>
Discute como os custos relacionados à pesquisa serão pagos. <sup>i</sup>
Explica como ocorrerá a participação no estudo. <sup>i</sup>
Discute a diferença entre o tratamento proposto no estudo e o tratamento padrão. <sup>i</sup>
Deixa claro que a participação é voluntária e evita <b>forçar a decisão</b> . <sup>i</sup>
Informa sobre como encerrar a participação no estudo. <sup>i</sup>
Informa sobre <b>o pagamento</b> pela participação no estudo. <sup>i</sup>
Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida e/ou protegida. <sup>i</sup>
Informa os telefones do comitê de ética institucional e dos pesquisadores. <sup>i</sup>
Para e responde a perguntas durante a interação; <b>dá respostas a perguntas e preocupações</b> . <sup>c</sup>
Verifica se o participante entendeu a informação (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo com suas próprias palavras). <sup>c</sup>
Garante que o participante leia, ou que alguém leia em voz alta para ele, o termo de consentimento antes de assiná-lo. <sup>c</sup>
Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais tempo para decidir sobre a participação no estudo. <sup>c</sup>
<sup>c</sup> Elemento essencial de comunicação.
<sup>i</sup> Elemento essencial de informação.

## DISCUSIÓN

Esta investigación siguió los criterios señalados en otros estudios<sup>16-17,21-22</sup>, tales como: selección de traductores bilingües, producción de las versiones 1 y 2 en portugués brasileño, así como la versión de consenso, para una mejor adaptación a la comprensión de la población brasileña, representada por los participantes de la Investigación Clínica.

Analizando los datos de la Tabla 1, observamos que hubo elecciones representativas en el uso de palabras, expresiones y sintaxis para la traducción de las versiones al portugués de Brasil 1 y 2, así como en la versión de consenso (VCPB1) realizada por los traductores. Analizando comparativamente, se observó:

- Substituciones léxicas: “demonstra” [muestra] y “mostra” (ítem 1); “proporciona informação” y “fornece informação” [proporciona/ofrece información] a “informa” (ítems 3, 4, 5, 6, 13, 14, 16); “encerrar” [cerrar] y “interromper” [interrumpir] (ítem 13); “o cadastro”, “a inscrição” [el registro] y “a participação” [la participación] (ítem 20);
- Uso u omisión de artículos (in)definidos: “usa linguagem” [utiliza lenguaje] y “usa uma linguagem” [usa un lenguaje] (ítem 2); “explica alternativas” e “explica as alternativas” [explica las alternativas] (ítem 10);
- Uso o no del plural: “jargão médico”, “jargões médicos” [jerga médica] a “termos médicos” [términos médicos] (ítem 2);
- Realizar la misma traducción en los artículos 8, 11, 12, 15.

Para la producción de la versión consensuada, los traductores llegaron a expresiones más sintéticas, objetivas y adecuadas a los términos de la Resolución 466/2012 CNS, como en el ítem 20 “Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais

tempo para decidir sobre a participação no estudo” [Ofrece al participante la oportunidad de aceptar, rechazar o pensar por más tiempo para decidir sobre la participación en el estudio], es decir, se invita a las personas a "participar", acción discursiva distinta de la "cadastró" [inscripción] o "inscrição" [registro] en el estudio, y también "Informa sobre o comitê de ética institucional e os contatos dos pesquisadores" [Informa sobre el comité de ética institucional y los contactos de los investigadores], es decir, considerando la traducción literal las opciones presentadas eran "comitê de revisão institucional" o "grupo de revisão institucional" [comité/grupo de revisión institucional].

Con respecto a los cambios presentados en la Tabla 2, el Comité de Jueces sugirió cambios en 12 declaraciones. Las sugerencias implicaban estrategias lingüísticas que optaban por expresiones más sencillas, por ejemplo, "decorrentes" [surgir] por "que podem ocorrer" [que puede ocurrir] (ítem 6); "despesas" [gastos] por "custos" [costes], "cobertas" [cubierto] por "pagos" [pagado] (ítem 9); "detalha os métodos para" [detalla los métodos para] por "explica como ocorrerá" [explica cómo ocurrirá] (ítem 10); "coação" [coacción] por "imposição" [imposición] (ítem 12). En el marco P-QIC, los elementos se clasifican como "a" y "b", "a" como "elemento esencial de comunicación" y "b" como "elemento esencial de información". Los jueces sugirieron que la "c" se relacionara con la "comunicación" y la "i" con la "información", facilitando así la asociación y la correlación en la versión en portugués de Brasil.

En las investigaciones<sup>21-22</sup>, al igual que en este estudio, utilizaron el porcentaje del 80% como parámetro para consensuar las modificaciones propuestas por el Comité de Jueces. Además, recomendaron la constitución de un doctorado multidisciplinar con experiencia en el tema estudiado y/o en la metodología de adaptación cultural de los instrumentos de medida. Consideraron que el proceso realizado de forma virtual dificulta el curso metodológico y que las reuniones presenciales presentarían más eficacia. En este estudio, los consensos y decisiones virtuales fueron exitosos, siendo el tiempo de respuesta un obstáculo de fácil solución debido al grado de complejidad del instrumento a adaptar culturalmente. Los ajustes sugeridos buscaban simplificar la comprensión de los ítems del instrumento P-QIC por parte de los participantes de la Investigación Clínica, favoreciendo la comprensión por un mayor número de personas.

En cuanto a la traducción inversa, presentada en la Tabla 3, los traductores sugirieron mantener el término "Rate" en el enunciado como en el instrumento original, ya que transmite la idea de "clasificación". Además, sugieren que en el ítem 10 el significado es diferente al original, como en VCPB1. Sin embargo, la forma en que se describe es la que mejor se adapta a

los requerimientos de la Resolución n. 466, del 12 de diciembre de 2012, del Consejo Nacional de Salud del Brasil, para el Proceso de Consentimiento Informado<sup>4</sup>.

En lo que respecta a la validación semántica, estudios relacionados muestran que cuando los sujetos de la población objetivo pertenecientes a niveles educativos más bajos comprenden los ítems, consecuentemente, los demás también los comprenderán<sup>20</sup> y que aunque la comprensión del FCI por parte del participante de la investigación clínica es esencial, los estudios brasileños sobre el tema son todavía escasos<sup>6</sup>. Identificaron que la mejor comprensión de los textos de FCI es la de los participantes con niveles de educación más altos y salarios más elevados. Dado que la muestra de este estudio se ajusta al perfil de los rangos salariales más bajos y de los niveles de educación más bajos, se justifica la pertinencia de una herramienta como el P-QIC.

En esta etapa de validación semántica, la división en subconjuntos resultó eficaz para evaluar la comprensión de los ítems. Se presentaron a los grupos y se les pidió que los reprodujeran. El artículo se entendió correctamente cuando no dejó dudas en su reproducción. Sin embargo, si el investigador identificaba que el ítem se entendía de forma diferente a la que debía, era necesario explicar al grupo lo que pretendía decir.

Así, se produjeron reformulaciones para expresar lo que se deseaba. En estas cuestiones, la herramienta de evaluación semántica DISABKIDS<sup>24</sup> contempla el objetivo principal del estudio en cuestión y la distribución de los ítems en subconjuntos con un número restringido de encuestados favorece la participación efectiva. Como los ítems contemplan las normas éticas y científicas reguladoras de la investigación con seres humanos, se percibe la importancia de la herramienta en la evaluación semántica (P-QIC) para el esclarecimiento de los participantes en la investigación clínica. Los participantes consideraron que las opciones de respuesta eran claras y acordes con las preguntas. Algunos puntos recibieron sugerencias de reformulación:

- El ítem 12, “Deixa claro que a participação é voluntária e evita imposição” [Deja claro que la participación es voluntaria y evita la imposición], informó de la dificultad para entender la palabra “imposição” [imposición]. Tras la explicación, sugirió cambiarlo por “sem ser forçado” [sin ser forzado]. Por ello, los investigadores optaron por cambiarlo por “evita forçar a decisão” [evita forzar una decisión].
- El ítem 14, “Informa sobre a remuneração pela participação no estudo” [Informa sobre la remuneración por participar en el estudio], no entendió la palabra “remuneração” [remuneración]. Al aclararlo, sugirieron sustituirlo por “pagamento” [pago];
- El ítem 16, “Informa os contatos do comitê de ética institucional e dos pesquisadores” [Informa al comité de ética institucional y a los contactos de los investigadores], un

encuestado propuso cambiarlo por “Informa os telefones do comitê de ética institucional e dos pesquisadores” [Informa al comité de ética institucional y a los números de teléfono de los investigadores]. Los investigadores optaron por cumplirlo, buscando una mayor comprensión y claridad del instrumento por parte de los participantes de la Investigación Clínica.

- En el punto 17, “Para e responde a perguntas durante a interação; dá respostas específicas e completas a questões ou preocupações” [Hace y responde preguntas durante la interacción; da respuestas específicas y completas a las cuestiones o preocupaciones], se sustituyó la palabra “interação” [interacción] por “consulta” [consulta] y “questões” [cuestiones] por “perguntas” [preguntas] y se eliminó “específicas e completas” [específicas y completas]. Tras la discusión entre los investigadores, se decidió no cambiar la palabra “interação” [interacción] porque la aplicación del Formulario de Consentimiento Informado puede tener lugar durante la consulta médica o en otro momento programado para este proceso. Las demás sugerencias fueron aceptadas, ya que hacían el ítem más sucinto y claro para la población objetivo.

El pre-test no se aplicó porque el VCPB3 mantuvo su equivalencia en una situación aplicada, porque los ítems de la herramienta fueron interpretados durante el proceso de evaluación semántica y adaptados a la comprensión de la población objetivo. Además, la herramienta resultó ser sencilla y fácil de entender. Los problemas de comprensión observados se resolvieron cambiando la redacción de los ítems señalados.

Al escribir, con sus propias palabras, lo que cada elemento significaba para ellos mismos, todos los participantes lo describieron como solicitado y utilizaron frases cortas y sucintas. Por tanto, se percibió que no había dificultades para interpretar los ítems. Hubo dudas sobre el significado de algunas palabras, que se aclararon antes de describir lo que significaba para ellos.

## CONCLUSIÓN

El presente estudio permitió elaborar un instrumento culturalmente adaptado para evaluar el Proceso de Consentimiento Informado en una población de participantes en Investigación Clínica.

Entre las limitaciones metodológicas, se reconoce la necesidad de aplicación con un mayor número de participantes que pasen por el proceso de aplicación del FCI desde la Investigación Clínica para validar sus propiedades psicométricas, para evidenciar la validez de constructo y la fiabilidad de las medidas. Lo ideal sería que esta aplicación se centrara en



diferentes regiones del país, para tener en cuenta la diversidad y la variación lingüística. A pesar de esta necesidad, la adaptación cultural de este instrumento satisfizo las necesidades del público objetivo y puede ser utilizado por los centros de Investigación Clínica brasileños para la evaluación del Proceso de Consentimiento Informado.

Instrumentos de medición como el P-QIC, adaptado al portugués brasileño, favorecen la práctica clínica al identificar lagunas en los elementos esenciales de comunicación e información del proceso de consentimiento informado. En este sentido, se favorece la evidencia científica y la calidad del proceso de consentimiento informado, con énfasis en el cuidado del participante, el lenguaje adoptado y la interacción para la comprensión, la claridad metodológica, el tiempo y los costes derivados del estudio, la confidencialidad y la libertad de elección.

Aunque el propósito del instrumento se centra en la Investigación Clínica, se observa que este instrumento puede ser utilizado para el análisis del proceso de aplicación del FCI en la investigación en otras áreas como las Ciencias Sociales Aplicadas y las Ciencias Humanas. Además, el P-QIC puede ser aplicado para la enseñanza de nuevos investigadores por medio de enfoques educativos en cursos de pregrado y postgrado; así como, método de criterios para analizar la calidad del FCI en protocolos de investigación por parte de los relatores de los comités de ética de investigación de instituciones de todo el país.

## REFERENCIAS

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 19 mayo 2022]; 4(7):57-3. Disponible en: <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 19 mayo 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 20 mayo 2022];29(01):52-60. DOI: <https://doi.org/10.51723/ccs.v29i01.212>
7. Cosac DCS. Autonomia, consentimiento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica - Rev. Bioét. (Impr.) [Internet]. 2017 [citado 20 mayo 2022];25(1):19-29. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-80422017251162>
8. Castro CF, Quintana AM, Olesiak LR, München MAB. Termo de consentimiento libre e esclarecido na assistência à saúde. Revista Bioética [Internet]. 2020 [citado 20 mayo 2022]; 28(3):522-30. Disponible en: <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 consentimiento no Brasil: análise de qualidade e legibilidade. Mundo Saude [Internet]. 2020 [citado 19 mayo 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 23 Abr 2021]; 26(3). Disponible en: <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 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 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. [tesis]. 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 20 mayo 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 20 mayo 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. [tesis]. 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). [tesis]. 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 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 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 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 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. [tesis]. 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. [tesis]. Ribeirão Preto, SP: Universidade de São Paulo; 2014. 143p.

**Editor Asociado:** Rafael Gomes Ditterich.

**Conflicto de Interesses:** los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses.

**Financiación:** no hubo.

#### CONTRIBUCIONES

**Paula Miranda Camasmie** contribuyó al diseño, la recopilación y el análisis de datos, y la redacción.  
**Beatriz Gaydeczka** participó en el análisis de datos, la redacción y la revisión.

#### Como citar este artículo (Vancouver)

Camasmie PM, Gaydeczka B. Adaptación cultural del instrumento *The Process and Quality of Informed Consent* al portugués de Brasil. Rev Fam, Ciclos Vida Saúde Contexto Soc. [Internet]. 2022 [citado el *insertar el día, mes y año de acceso*]; 10(4):759-76. Disponible en: *insertar el link de acceso*. DOI: *insertar el link de DOI*

#### Como citar este artículo (ABNT)

CAMASMIE, P. M.; GAYDECZKA, B. Adaptación cultural del instrumento *The Process and Quality of Informed Consent* al portugués de Brasil. Rev. Fam., Ciclos Vida Saúde Contexto Soc., Uberaba, MG, v. 10, n. 4, p. 759-76, 2022. DOI: *insertar link do DOI*: *insertar el link de DOI*. Disponible en: *insertar el link de acceso*. Acceso el: *insertar el día, mes y año de acceso*.

#### Como citar este artículo (APA)

Camasmie, P.M., & Gaydeczka B. (2022). Adaptación cultural del instrumento *The Process and Quality of Informed Consent* al portugués de Brasil. Rev. Fam., Ciclos Vida Saúde Contexto Soc., 10(4), 759-76. Recuperado el: *insertar el día, mes y año de acceso* de *insertar el link de acceso*. DOI: *insertar el link de DOI*.



Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la licencia Creative Commons