

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO  
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM INOVAÇÃO  
TECNOLÓGICA**

**PAULA MIRANDA CAMASMIE**

**ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO *THE  
PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)*  
PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**

**UBERABA-MG**

**2020**

PAULA MIRANDA CAMASMIE

**ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO *THE PROCESS AND  
QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)* PARA O PORTUGUÊS  
BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica, da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, como requisito para a obtenção do título de mestre.  
Linha de pesquisa: Gestão de Operações.  
Eixo temático: Propriedade Intelectual e Ensino.  
Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Beatriz Gaydeczka.

UBERABA-MG

2020

**Catálogo na fonte: Biblioteca da Universidade Federal do  
Triângulo Mineiro**

C185a Camasmie, Paula Miranda  
Adaptação cultural do instrumento The Process and Quality of Informed  
Consent (P-QIC) para o português brasileiro / Paula Miranda Camasmie. --  
2020.  
96 p. : il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica) -- Uni-  
versidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, MG, 2020  
Orientadora: Profa. Dra. Beatriz Gaydeczka

1. Consentimento Livre e Esclarecido. 2. Tradução. 3. Comparação  
Transcultural. I. Gaydeczka, Beatriz. II. Universidade Federal do Triângulo  
Mineiro. III. Título.

CDU 81'255:303.446.2

PAULA MIRANDA CAMASMIE

**ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO *THE PROCESS AND  
QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)* PARA O PORTUGUÊS  
BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica, da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, como requisito para a obtenção do título mestre.

Uberaba, 19 de fevereiro de 2020

Banca Examinadora:



---

Profa. Dra. Beatriz Gaydeczka  
Orientadora – UFTM



---

Profa. Dra. Cintia Tavares Carleto  
Membro titular – UFTM



---

Profa. Dra. Marciana Fernandes Moll  
Membro Titular – UNIUBE

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus, pelas oportunidades e previsões estratégicas para minha jornada terrestre.

À Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Beatriz Gaydeczka por orientar e realizar considerações pertinentes, em momentos oportunos, para a construção desta dissertação.

A Enf<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Cíntia Tavares Carleto e à Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Marciana Fernandes Moll por aceitarem fazer parte dessa rede de compartilhamento e trocas de experiências, bem como aos membros suplentes: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Ana Cláudia Granato Malpass e Enf<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Paula Beatriz Oliveira.

Ao Ênio, secretário do programa, pelos momentos de apoio, paciência e lembranças.

À CAPES por oportunizar a expansão e a consolidação dos programas de pós-graduação em todos os estados da federação.

A minha mãe Sandra. Obrigado pela oportunidade de poder estudar e ensinar que as adversidades sempre serão superadas.

Ao meu marido Alexandre por ser exemplo de paciência e estar sempre atento às necessidades de nossa pequena Sofia em meus momentos de ausência.

Aos participantes de Pesquisa Clínica, que colaboram altruisticamente para o fortalecimento da Pesquisa Clínica no país e para a melhoria da qualidade de vida populacional. Bem como meus agradecimentos aos tradutores e Comitê de Juízes, que foram essenciais na construção de diversas etapas da dissertação.

À equipe NEC pela união e aprendizado constante, foram primordiais para identificar as necessidades de processos de trabalho com qualidade e confiabilidade.

A todos amigos e familiares que vivenciaram estes anos ao meu lado com palavras de incentivo.

“Somos o que pensamos. Tudo o que somos surge com nossos pensamentos. Com nossos pensamentos, fazemos o nosso mundo.”

Buda

## RESUMO

Na área da saúde, as pesquisas que priorizam o ser humano como objeto de estudo e envolvem o alcance de evidências são consideradas como Pesquisa Clínica. A Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) determina as diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos, considerando que estas correspondem a toda pesquisa que individual ou coletivamente tenha como participante o ser humano, em partes ou em sua totalidade, envolvendo-o de forma direta ou indireta, seja pela manipulação de seus dados ou materiais biológicos. Esta resolução trata em seu inciso IV do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido. Neste, expressa-se a necessidade do processo ser consciente, autônomo, livre e esclarecido por parte dos participantes de pesquisa. Assim, o presente estudo desenvolveu-se no sentido de interrogar qual a compreensão dos voluntários acerca de sua participação, responsabilidades, procedimentos e o propósito da Pesquisa Clínica em que participam. E para esta avaliação é necessário uma ferramenta de medida adaptada culturalmente para o português brasileiro, o *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*. Tratou-se de um estudo metodológico de adaptação cultural que envolveu as seguintes etapas: tradução do *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para o português brasileiro; organização de um Comitê de Juízes para verificar as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural do instrumento *P-QIC* adaptado para o português brasileiro; execução da tradução reversa do *P-QIC* e avaliação semântica do instrumento *P-QIC* adaptado para o português brasileiro. O processo de adaptação cultural ocorreu em aproximadamente seis meses. Foram observadas poucas modificações entre as versões, sendo realizadas adaptações. A etapa de avaliação semântica foi efetiva e permitiu as adequações necessárias para facilitar o entendimento do instrumento pelo público-alvo. O instrumento *P-QIC* foi adaptado culturalmente para o português brasileiro e atingiu as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural do instrumento, além da validade de face e conteúdo e poderá ser validado para utilização nos centros de Pesquisa Clínica brasileiros.

Descritores: Consentimento Livre e Esclarecido, Tradução, Comparação transcultural.

## ABSTRACT

In the health area research that prioritizes the human being as an object of study and involves the collection of evidence is considered as Clinical Research. The Resolution 466/12 of the National Health Council (CNS) determines the guidelines and regulatory norms for research involving human beings, considering that these correspond to any research that individually or collectively has as a participant the human being, in part or in total, involving you directly or indirectly, either by manipulating your data or biological materials. This resolution deals with item IV of the Informed Consent. It is expressed that the process must be conscious, autonomous, free and informed by the individuals or groups invited to participate in a research. The present study was developed in order to question what the volunteers understand about their participation, responsibilities, procedures and the purpose of Clinical Research in which they participate. And for this assessment, a measurement tool culturally adapted to Brazilian Portuguese is required: *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*. It was a methodological study of cultural adaptation that involved the following steps: translation of *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* into Brazilian Portuguese; organization of a Committee of Judges to verify the semantic, idiomatic, conceptual and cultural equivalences of the P-QIC instrument adapted for Brazilian Portuguese; execution of the P-QIC reverse translation and semantic evaluation of the P-QIC instrument adapted to Brazilian Portuguese. The cultural adaptation process took place in approximately six months. Few modifications were observed between the versions, and adaptations were made. The semantic evaluation stage was effective and allowed the necessary adjustments to facilitate the target audience's understanding of the instrument. The P-QIC instrument was culturally adapted to Brazilian Portuguese and reached the semantic, idiomatic, conceptual and cultural equivalences of the instrument, in addition to face and content validity and can be validated for use in Brazilian Clinical Research centers.

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



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura1 – Processo de adaptação cultural.....	26
Quadro 1 - Tradução do <i>The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)</i> para o português brasileiro e a primeira versão do instrumento em português, Uberaba, MG, 2019.....	34
Quadro 2 - Principais alterações realizadas pelo Comitê de Juízes para criação da Versão Português Brasileiro Consensual 2 (VPBC2) do Instrumento <i>The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)</i> , Uberaba, MG, 2019.....	38
Quadro 3 - Versão Português Brasileiro Consensual 2 (VPBC2) do Instrumento <i>The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)</i> , Uberaba, MG, 2019.....	39
Quadro 4 - Tradução reversa do Instrumento <i>The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)</i> , Uberaba, MG, 2019.....	43
Quadro 5 - Versão Português Brasileiro Consensual 3 (VPBC3) do Instrumento <i>The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)</i> , Uberaba, MG, 2019.....	46
Quadro 6 - Versão Português Brasileiro Consensual 4 (VPBC4) do Instrumento <i>The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)</i> , Uberaba, MG, 2019.....	54

## LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência nacional de vigilância sanitária

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences

CONEP – Conselho Nacional de Ética em Pesquisa

ICH – Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

NCPHSBBR – National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research

P-QIC – Process and Quality of Informed Consent

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

VI1 – Versão Inglês 1

VI2 – Versão Inglês 2

VIF – Versão Inglês Final

VPB1 – Versão Português Brasileiro 1

VPB2 – Versão Português Brasileiro 2

VPBC1 – Versão Português Brasileiro Consensual 1

VPBC2 – Versão Português Brasileiro Consensual 2

VPBC3 – Versão Português Brasileiro Consensual 3

VPBC4 – Versão Português Brasileiro Consensual 4

VPBF – Versão Português Brasileiro Final

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	12
1.1	THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC).....	14
1.2	JUSTIFICATIVA E PROBLEMA DE PESQUISA.....	17
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	18
2.1	OBJETIVO GERAL.....	18
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
<b>3</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	19
3.1	UM BREVE CONTEXTO HISTÓRICO DA PESQUISA CLÍNICA.....	19
3.2	A OBTENÇÃO DO TCLE DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA CLÍNICA.....	23
3.3	O PROCESSO DE ADAPTAÇÃO CULTURAL DE INSTRUMENTOS.....	24
<b>4</b>	<b>PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b> .....	27
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	27
4.2	LOCAL DO ESTUDO.....	27
4.3	AMOSTRA POPULACIONAL.....	27
<b>4.3.1</b>	<b>Aspectos éticos</b> .....	28
<b>4.3.2</b>	<b>Critérios de inclusão</b> .....	29
<b>4.3.3</b>	<b>Critérios de exclusão</b> .....	29
4.4	AUTORIZAÇÃO PARA ADAPTAÇÃO CULTURAL DO P-QIC NO BRASIL.....	29
4.5	ADAPTAÇÃO CULTURAL DO P-QIC.....	30
<b>4.5.1</b>	<b>Tradução do P-QIC para o português brasileiro e a primeira versão do instrumento em português</b> .....	30
<b>4.5.2</b>	<b>Avaliação do Comitê de Juízes e a segunda versão do instrumento em português</b> .....	30
<b>4.5.3</b>	<b>Tradução reversa, comparação com a versão original do P-QIC e obtenção da terceira versão do instrumento em português</b> .....	31
<b>4.5.4</b>	<b>Avaliação semântica dos itens e obtenção da quarta versão em português</b> .....	32

4.5.5	Pré-teste e obtenção da versão final do instrumento em português.....	33
5	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	33
5.1	ADAPTAÇÃO CULTURAL.....	33
5.1.1	Tradução do P-QIC para o português brasileiro e a primeira versão do instrumento em português.....	34
5.1.2	Avaliação do Comitê de Juízes e segunda versão do instrumento em português brasileiro.....	37
5.1.3	Tradução reversa, comparação com a versão original do P-QIC e a terceira versão do instrumento em português brasileiro.....	43
5.1.4	Avaliação semântica dos itens e obtenção da quarta versão em português brasileiro.....	50
5.1.5	Pré-teste.....	57
6	<b>CONCLUSÃO</b> .....	58
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	59
	<b>ANEXOS</b> .....	64
	ANEXO A – THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC) .....	64
	ANEXO B – AUTORIZAÇÃO PARA ADAPTAÇÃO CULTURAL DO P-QIC NO BRASIL.....	65
	ANEXO C – AUTORIZAÇÃO PARA USO DO INSTRUMENTO DISABKIDS NA ETAPA DE AVALIAÇÃO SEMÂNTICA .....	66
	ANEXO D – QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO SEMÂNTICA.....	67
	ANEXO E – AUTORIZAÇÃO DA GERÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE PARA A COLETA DE DADOS.....	69
	ANEXO F – AUTORIZAÇÃO DA GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA PARA O DESENVOLVIMENTO DO PROJETO.....	70
	ANEXO G – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	71
	<b>APÊNDICES</b> .....	75
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS MEMBROS DO COMITÊ DE JUÍZES.....	75
	APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO PARA O COMITÊ DE JUÍZES.....	78

APÊNDICE C - INFORMAÇÕES SOBRE O INSTRUMENTO P-QIC PARA OS MEMBROS DO COMITÊ DE JUÍZES.....	79
APÊNDICE D - INSTRUMENTO PARA VALIDAÇÕES DE FACE E CONTEÚDO, E AS EQUIVALÊNCIAS SEMÂNTICA, IDIOMÁTICA, CULTURAL E CONCEITUAL DOS ITENS DA VERSÃO EM PORTUGUÊS BRASILEIRO CONSENSUAL 1 (VPBC1) DO INSTRUMENTO P-QIC.....	82
APÊNDICE E - ORIENTAÇÕES PARA OS MEMBROS DO COMITÊ DE JUÍZES SOBRE AS VALIDAÇÕES DE FACE E CONTEÚDO, E AS EQUIVALÊNCIAS SEMÂNTICA, IDIOMÁTICA, CULTURAL E CONCEITUAL DOS ITENS DA VERSÃO EM PORTUGUÊS BRASILEIRO CONSENSUAL 1 (VPBC1) DO INSTRUMENTO P-QIC.....	88
APÊNDICE F - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA A ETAPA DE AVALIAÇÃO SEMÂNTICA.....	90
APÊNDICE G - QUESTIONÁRIO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E ECONÔMICA.....	93
APÊNDICE H - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA A ETAPA DE PRÉ-TESTE.....	94

## INTRODUÇÃO

As atividades que intencionem obter conhecimento para facilitar a percepção de ocorrências físicas, biológicas e sociais, incluindo aquelas referentes ao ser humano como indivíduo, definem-se como pesquisa (FORATTINI, 1995).

O propósito de produzir conhecimento faz com que os pesquisadores recorram ao uso de seres humanos para investigar as hipóteses e objetivos formulados. Porém, é necessário considerar os danos que podem ser provocados. Assim, é preciso de regulamentações para evitar os excessos (HOSSNE; VIEIRA, 1995).

Na área da saúde, as pesquisas que priorizam o ser humano como objeto de estudo e envolvem o alcance de evidências são consideradas como Pesquisa Clínica. Na literatura existe uma dificuldade conceitual para se definir esta terminologia.

As definições tratadas por alguns autores e pelos órgãos regulatórios, incluindo a resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n. 466/2012 retratam que a Pesquisa Clínica utiliza procedimentos científicos investigacionais, tendo o ser humano como objeto de estudo. Essa percepção e abordagem inicia-se no Brasil com a resolução do CNS n. 196/1996 (LOUSANA, 2008; BRASIL, 2012; LIMA et al., 2014).

A pesquisa envolvendo seres humanos percorreu caminhos questionáveis, com episódios incontrolados de experimentação retratados nos campos de concentração nazista, bem como outros. Assim, inicia-se uma longa trajetória a fim de se estabelecer padrões adequados para a condução de estudos em humanos. Princípios éticos e regulatórios são delineados para a proteção dos voluntários participantes de pesquisa dos interesses conflituosos das indústrias farmacêuticas financiadoras de estudos multicêntricos e das ideologias totalitárias de poder.

Assim, no Brasil, doravante a Resolução 466/12, 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. Neste é expresso que o processo deve ser consciente, autônomo, livre e esclarecido por parte dos indivíduos ou grupos convidados a participar de uma pesquisa (BRASIL, 2012).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) consiste em um documento informativo e de julgamento voluntário, que após assinado pelo participante em pesquisa ou por seu responsável legal, representa a concordância em participar. Deve conter, de forma clara e acessível, a natureza do estudo, consequências, riscos e potenciais benefícios para o indivíduo.

Portanto, o TCLE é um instrumento 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 direito do mesmo negar ou aceitar os procedimentos referentes à sua saúde, após esclarecimentos prévios (BIONDO et al., 2007; BRASIL, 2012).

Um estudo elaborado em 2007 retratou uma análise multivariada de fatores que prejudicam o entendimento do TCLE e constatou que os participantes com hábito de leitura ativo, acesso frequente à internet para busca de informações, maior renda familiar e melhor nível de escolaridade são os que apresentam melhor compreensão do termo (BIONDO et al., 2007).

A obtenção do TCLE tem sido objeto de alguns estudos a fim de que aconteçam avaliações para possibilitar melhoras no processo. Atualmente, são considerados quatro elementos para a validade de um Consentimento Informado: informações fornecidas, compreensão, voluntariedade e o consentimento (GOLDIM, 1999; SILVA, 2005; BIONDO et al., 2007).

Dessa forma, destaca-se a importância do fornecimento de informações e da compreensão, sendo esta facilitada por um adequado processo de comunicação. Fatores que têm sido enfatizados nas pesquisas envolvendo seres humanos (PAASCHE-ORLOW, 2003; GOLDIM, 2006).

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 consentimento.

Os pacientes permanecem frequentemente confusos sobre a natureza e consequências da sua participação em pesquisas ou tratamentos, mesmo depois de ler e assinar os termos de consentimento. Assim, é interessante que se tenham ferramentas validadas na literatura para medir um Consentimento Informado. No Brasil, não há instrumentos que permitam avaliar o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nos Estados Unidos da América (EUA), no Centro Médico da Universidade de Columbia, Cohn et al. (2011) desenvolveram e analisaram a confiabilidade e validade da ferramenta *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para avaliar o Processo de Consentimento Informado nas Pesquisas Clínicas, permitindo identificar intervenções de melhoria e treinar pesquisadores.

Cohn et al. (2011) elaboraram e testaram psicometricamente o instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para medir a qualidade do Processo de Consentimento em dois domínios, informação e comunicação. A ferramenta é útil para

determinar a avaliação dos pontos positivos e negativos no Processo de Consentimento Informado. Isso auxiliará os pesquisadores a desenvolver e testar intervenções para melhorá-lo.

Assim, o presente estudo objetiva realizar a adaptação cultural do *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* (ANEXO A) para o português brasileiro, a fim de se ter uma ferramenta no idioma português do Brasil que possibilite avaliar o Processo de Consentimento Informado nas Pesquisas Clínicas e as intervenções destinadas a melhorá-lo. Além disso, a ferramenta poderá ser usada para o treinamento de pesquisadores e outras pessoas da equipe que realizem a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); bem como, poderá ser utilizado nos cursos de graduação para auxiliar na consciência ética desde a formação do profissional de saúde.

### 1.1 THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)

Na atualidade, conforme dados disponíveis no site ClinicalTrial.gov (2019), há 299.127 ensaios clínicos registrados envolvendo participantes de pesquisa humanos, em 50 estados e 208 países ao redor do mundo. Destes, 6.814 estão em condução no Brasil. Esta modalidade de Pesquisa Clínica possibilita que os profissionais de saúde promovam novas estratégias terapêuticas e diminuam a incidência ou recorrência de determinadas doenças. Além disso, conseguem oportunizar mecanismos de detecção precoce e prevenção primária.

Para que os participantes possam ser inseridos em um seguimento de Pesquisa Clínica é necessário que assinem um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme exige legislação brasileira através da Resolução n. 466/12, do CNS. Esse documento constitui evidência de que os participantes leram, entenderam e esclareceram suas dúvidas referentes à pesquisa. Entretanto, observa-se que os participantes não recordam informações essenciais sobre as pesquisas das quais participam (BROWN et al., 2004; SANTEN, 2008).

O Consentimento escrito em Pesquisa Clínica é altamente padronizado e estruturado para atender às exigências requeridas pela legislação brasileira ou de outros países onde se apliquem. Estudos indicam que as ferramentas para medir o Consentimento Informado são utilizadas principalmente para recordar informações pós aplicação de Consentimento Livre e Esclarecido (FERGUSON, 2002; LAVORI; WILT; SUGARMAN, 2007).

O método de avaliação utilizado interfere diretamente no nível de compreensão dos participantes. Medidas de verificação fechadas podem superestimar a compreensão, se comparadas a medidas abertas. Entretanto, as medidas abertas podem fornecer dados mais



precisos do que os participantes realmente compreendem (LINDEGGER et al., 2006).

Se em uma aplicação de questionário pós consentimento os participantes não se lembram do propósito da pesquisa, pode ser por diversos motivos: esquecimento, ausência de informações, uso de linguagem não compreensível e/ou os participantes podem estar entendendo a pesquisa como um benefício terapêutico pessoal, sendo que o objetivo é conhecimento científico para o benefício geral de uma população (FLORY; EMANUEL, 2004; HENDERSON et al., 2006).

Assim, nos Estados Unidos da América (EUA), no Centro Médico da Universidade de Columbia, Cohn et al. (2011) desenvolveram e analisaram a confiabilidade e validade da ferramenta *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para avaliar o Processo de Consentimento Informado nas Pesquisas Clínicas, permitindo identificar intervenções de melhoria e treinar pesquisadores.

Os autores da ferramenta *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* desenvolveram um modelo que posiciona o Consentimento Informado na junção de informações precisas com comunicação eficaz. Definiram os Elementos Essenciais da Informação e da Comunicação em um Processo de Consentimento Livre e Esclarecido (COHN et al., 2011).

Os Elementos Essenciais de Informação do Consentimento Livre e Esclarecido foram oriundos de dois documentos fonte. Um deles corresponde a um consenso que detalhou reuniões do *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)* (2002) e da *Family Health International* (RIVIERA; BORASKY, 2009) e o outro corresponde a um Regulamento Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA (2005). Destes, destacou-se que o Consentimento Livre e Esclarecido deve deixar claro que o participante estará envolvido em pesquisa. Além disso, conterà descrição da pesquisa, duração da participação, riscos e benefícios, procedimentos, participação voluntária, confidencialidade e contatos do investigador. Determinam também que os consentimentos escritos não contenham sentenças longas, palavras com mais de três sílabas ou terminologia médica, sendo escritos com nível de leitura abaixo do ensino médio.

Caracterizar os Elementos Essenciais de Comunicação do Consentimento Livre e Esclarecido foi desafiador para os autores. Embasaram-se em três documentos fonte: Declaração de Consenso de Kalamazoo (MAKOUL, 2001), Modelo de Conversação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (KATZ, 2002) e o documento de Construção de Consenso Delphi (BUCCINI et al., 2009). Estes discutem a igualdade de diálogo na interação participante de pesquisa – pesquisador. Os autores associaram a esse conhecimento a

verificação da compreensão através de uma forma de reprodução.

A ferramenta *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* foi inicialmente construída com 25 itens que mediram os aspectos informativos do consentimento, mas sem abordar o processo de comunicação na interação. No pré-teste os itens foram avaliados por quatro especialistas institucionais no Processo de Consentimento Informado e por cinco médicos, sendo um pesquisador em saúde pública e um especialista em bioética, todos com experiência na temática. Além disso, a ferramenta foi testada por 13 participantes adicionais, constituindo o pós-teste. Após pré e pós-teste verificou-se que a ferramenta apresentava validade para refletir as informações do Processo de Consentimento. Foram feitas pequenas modificações na ferramenta e oito assistentes de pesquisa experientes na temática analisaram a confiabilidade entre avaliadores. A correlação intraclasse foi de 0,89, identificando que houve concordância interavaliadores. Após concluída, a ferramenta foi encaminhada para uma escola de Medicina em Atlanta, sendo revisada por cinco pessoas (um investigador, dois coordenadores de pesquisa experientes, um assistente de pesquisa e um participante de pesquisa) para considerar os elementos de raça e cultura. Posteriormente, passou por modificações adicionais ao ser revisado por sete membros do conselho institucional da Universidade de Columbia e seis administradores de consentimento de dois grandes sistemas de saúde. Assim, com a revisão, alterações foram realizadas na ferramenta. Houve redução de 25 para 20 itens com indicadores semelhantes combinados, perguntas reformuladas, inserção de escala do tipo Likert e adição de indicadores para medir os Elementos Essenciais de Comunicação em um Processo de Consentimento Informado (MAKOUL, 2001).

A versão final do *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* é um instrumento do tipo Likert de quatro pontos constituído por 20 itens, sendo 14 Elementos Essenciais de Informação do Consentimento Livre e Esclarecido e 6 Elementos Essenciais de Comunicação. 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 percentuais (COHN et al., 2011).

Assim, foi desenhado um estudo piloto com o uso da ferramenta *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para verificar suas propriedades psicométricas e validá-la para medir a qualidade do Processo de Consentimento Informado em Pesquisa Clínica. O estudo foi realizado em um hospital de ensino, de grande porte, na região nordeste dos Estados Unidos. A amostra para participar dos testes psicométricos foi constituída por 63 alunos matriculados em cursos relacionados a saúde. Estes avaliaram quatro simulações de consentimento filmadas,

vistas em ordem aleatória, em que cada cenário de simulação foi construído para incluir ou excluir Elementos Essenciais de Informação e Comunicação no Processo de Consentimento Livre e Esclarecido. Para verificar a confiabilidade teste-reteste 16 alunos avaliaram novamente as simulações após um intervalo de duas semanas. E como teste final do *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*, para avaliar a confiabilidade entre avaliadores, os autores observaram ao mesmo tempo e de forma independente, cinco aplicações reais de Consentimento Livre e Esclarecido em estudos institucionais (COHN et al., 2011).

A consistência interna foi calculada pelo alfa de Cronbach (0,98), a análise de variância unidirecional para validade discriminante foi usada para identificar se as pontuações dos observadores diferiam entre os quatro cenários, os coeficientes de correlação de Pearson foram utilizados para avaliar a confiabilidade teste-reteste para cada cenário e o Kappa de Cohen permitiu identificar a concordância em pontuações para cada item entre os dois avaliadores nos consentimentos reais (COHN et al., 2011).

Assim, as análises sugerem que o *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* foi construído para ter alto nível de confiabilidade e validade, permitindo identificar os pontos positivos e negativos do Processo de Consentimento Informado.

## 1.2 JUSTIFICATIVA E PROBLEMA DE PESQUISA

A ausência de compreensão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por parte de um participante voluntário de Pesquisa Clínica, salienta problemas éticos e legais no Brasil, pois contrapõe a Resolução n. 466/12, do CNS (BRASIL, 2012).

Os textos dos TCLEs referentes à Pesquisa Clínica são considerados complexos por serem longos e por haver variabilidade no grau de instrução dos participantes. Assim, estes permanecem frequentemente confusos sobre a natureza e as consequências da sua participação em pesquisas ou tratamentos, mesmo depois de ler e assinar o Termo de Consentimento.

A obtenção do TCLE não significa que houve consentimento autônomo, consciente, livre e esclarecido e que o participante entendeu todos os riscos e benefícios da ação. Diversos fatores podem influenciar a decisão do voluntário, tais como: relação de empatia por parte dos profissionais da equipe de saúde, nível educacional, socioeconômico e de estresse por parte do participante, facilidade de acesso aos serviços de saúde (SLAWKA, 2005; GOLDIM, 2006).

O profissional que consente um voluntário e obtém a assinatura do mesmo no TCLE, registra no prontuário institucional, denominado documento fonte, que o participante leu, entendeu e teve tempo suficiente para esclarecer dúvidas, conforme orientação da legislação

brasileira. Esse procedimento permite incluí-lo no estudo.

Dado o exposto, justifica-se a realização deste estudo no sentido de interrogar: Qual a compreensão dos voluntários acerca de sua participação, responsabilidades, procedimentos e o propósito da pesquisa em que participam? E para esta avaliação há a necessidade de uma ferramenta de medida traduzida e adaptada culturalmente para o português brasileiro, o *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*.

Assim, o enfoque do presente estudo foi adaptar culturalmente à realidade brasileira o instrumento *P-QIC (The Process and Quality of Informed Consent)* visando a obtenção de uma ferramenta para avaliar o Consentimento Informado de pesquisas em ambiente clínico e, conseqüentemente, determinar as intervenções destinadas a melhorar o processo. Bem como, permitir comparações transculturais referentes ao processo de Consentimento Informado, possibilitando a generalização de resultados.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Adaptar culturalmente ao contexto brasileiro o instrumento *P-QIC (The Process and Quality of Informed Consent)*.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Realizar a tradução do *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para o português brasileiro;
- Organizar um Comitê de Juízes para verificar as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural do instrumento *P-QIC* adaptado para o português brasileiro;
- Executar a tradução reversa do *P-QIC*;
- Avaliar semanticamente o instrumento *P-QIC* adaptado para o português brasileiro;
- Aplicar, se necessário, o pré-teste do *P-QIC* adaptado culturalmente para o português brasileiro.

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 UM BREVE HISTÓRICO DA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL E NO MUNDO

Na área da saúde, as pesquisas que priorizam o ser humano como objeto de estudo e envolvem o alcance de evidências são consideradas como pesquisa clínica.

A Resolução 466/12 (CNS) determina as diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos, considerando que estas correspondem a toda pesquisa que individual ou coletivamente tenha como participante o ser humano, em partes ou em sua totalidade, envolvendo-o de forma direta ou indireta, seja pela manipulação de seus dados ou materiais biológicos (BRASIL, 2012).

A Pesquisa Clínica propicia a construção de conhecimento para favorecer o desenvolvimento científico e tecnológico, viabilizando a produção de novos medicamentos e técnicas. Assim, colabora para melhorar a qualidade de vida da sociedade. E, para isso, segue regras e princípios norteadores que procuram garantir a proteção do ser humano.

Os aspectos éticos para a proteção do ser humano rememoram os tempos antes de Cristo no Juramento de Hipócrates, que identificou como dever primordial de um médico não prejudicar o paciente. No entanto, impactos históricos, principalmente os provocados pelos abusos e atrocidades que ocorreram nos experimentos realizados durante a Segunda Guerra Mundial (1939 – 1945) “em nome da ciência”, suscitaram discussões éticas. Estas motivaram a maioria dos avanços que atualmente protegem os seres humanos.

Em 1931, o Governo Alemão já dispunha de regulamento sobre procedimentos terapêuticos diferenciados de experimentação, que visava restringir o abuso e o desrespeito à dignidade humana nas pesquisas. Entretanto, o mesmo foi ignorado pelos pesquisadores durante a II Guerra Mundial, sacrificando seres humanos e prezando pela supremacia da raça ariana. Nos relatos históricos foram observadas crianças vítimas de queimaduras provocadas para fins experimentais, fome e desnutrição determinadas para estudar os sintomas, prisioneiros submetidos a condições inóspitas, indução da hipotermia para o estudo da resistência nos campos gelados de batalha, dentre outros (CAPRON, 1997).

Na segunda metade do século XX surge o primeiro documento internacional com normas para a pesquisa médica em seres humanos, o Código de Nuremberg. Este objetivou subsidiar os juízes do tribunal de Nuremberg para o julgamento dos crimes contra a humanidade que ocorreram nos campos de concentração. O Código de Nuremberg (1949) foi constituído por um conjunto de normas com dez princípios éticos fundamentais.

O primeiro deles é o mais importante. Este considera o consentimento voluntário do ser humano absolutamente essencial. Além disso, prevê que este consentimento deve ser dado sem a intervenção de nenhum elemento de força, fraude, engano ou coação em sua forma mais abrangente (FINN, 1999).

Como o Código de Nuremberg não apresentava força de lei, mesmo após sua elaboração, três casos excepcionais ocorreram nos Estados Unidos, em que atrocidades foram realizadas em nome da ciência. Em 1963, três médicos com aprovação da Diretoria Clínica de um hospital para enfermos com doenças crônicas, em Nova Iorque, injetaram células cancerosas vivas em 22 pacientes sem o conhecimento dos mesmos ou de seus familiares. E em outro hospital daquela cidade, injetaram vírus de um tipo de hepatite em crianças com deficiência mental, visando estudar a capacidade de infecção dos vírus e a fisiopatologia da enfermidade (FINN, 1999).

De 1940 a 1972, o estudo *Tuskegee*, no Alabama, acompanha em visitas de seguimento cerca de 400 negros com sífilis sem qualquer tratamento, visando estabelecer a história natural da sífilis, apesar do surgimento em larga escala da penicilina, em 1945 (JONES, 1993).

Após os escândalos envolvendo a realização de pesquisas médicas nos Estados Unidos da América entre os anos 1960 e 1970, o Congresso americano criou em 1974 a *National Commission for the Protection of the Human Subject of Biomedical and Behavioral Research* (NCPHSBBR). A comissão publicou, em 1979, o Relatório Belmont documento que definiu três dos quatro princípios que mais tarde passariam a ser considerados como os princípios da bioética. Este apresenta clareza de linguagem e está associado à forma como os estudos clínicos são idealizados atualmente.

O Relatório Belmont (1979) estabelece três princípios éticos fundamentais para a realização de ensaios clínicos: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça. Para focar estes princípios, os autores do relatório solicitam atenção a três considerações: o consentimento informado, a avaliação dos riscos e benefícios e a seleção de participantes (GOLDIM, 1999).

Sobre o consentimento informado mostra que para um participante de pesquisa fornecer o consentimento plenamente informado, deve receber esclarecimentos completos sobre o projeto de pesquisa. Estes devem ser apresentados de forma compreensível. Se o participante está no grupo considerado vulnerável (crianças, doentes mentais), o consentimento de responsáveis legais deve ser buscado. No entanto, se o responsável legal está de acordo com a investigação, mas o participante não, essa recusa deve ser respeitada. O consentimento deve ser verdadeiramente voluntário e livre de coerção.

Nas considerações referentes à avaliação dos riscos e benefícios é apresentado que os riscos de um ensaio clínico não devem exceder seus potenciais benefícios. E em relação à seleção dos participantes é contemplado que deve haver uma forma justa de seleção dos participantes de pesquisa.

Juntamente com o desenvolvimento das pesquisas e de regulamentações mais rígidas, a sociedade também evoluía em relação aos aspectos éticos sobre a participação de seres humanos nas pesquisas.

Em 1964, em Helsinki (Finlândia), a Associação Médica Mundial estabeleceu princípios éticos para as pesquisas médicas com seres humanos promulgando a Declaração de Helsinki. Esse documento tem passado por constantes atualizações de seus princípios ao longo dos anos (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008), duas notas de esclarecimento (2002, 2004), sendo a última revisão realizada em 2013. Atualizações feitas para acompanhar o desenvolvimento da sociedade e da ciência (WMA, 2013). O principal fundamento desta declaração é o bem-estar do ser humano que deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade. Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) passou a receber atenção especial.

Em 1996 o Conselho Internacional de Harmonização (ICH) publica orientações para padronizar os ensaios clínicos quanto à qualidade ética e científica, através das Boas Práticas Clínicas. Dessa forma, os resultados obtidos nas pesquisas realizadas pelos países participantes do ICH: Europa, Estados Unidos da América e Japão, não precisariam ser repetidos, pois como essas pesquisas seguem padrões internacionais estabelecidos, já são consideradas confiáveis e podem ser aceitas pelas agências regulatórias dos países pertencentes ao ICH.

O surgimento de novos produtos investigacionais e, conseqüentemente, o aumento do número de estudos clínicos proporciona o desenvolvimento das indústrias farmacêuticas nacionais e multinacionais, assim como de todos os setores necessários para sua realização: agências regulatórias, centros de pesquisa, entre outros. A globalização da Pesquisa Clínica propiciou a consolidação das Boas Práticas Clínicas, que são diretrizes com padrão internacional de qualidade ética e científica, visando padronizar a condução de estudos clínicos.

Em 1996, publicou-se a Resolução n.196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, visando regulamentar e normatizar a condução de Pesquisa Clínica com seres humanos no Brasil. Esta cria o sistema CEP/CONEP e torna obrigatório o consentimento informado. Essa resolução foi revogada em 2012 pela resolução 466/12. A partir desse ano, uma série de regulamentações foram apresentadas pela Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (ANVISA) com o intuito de regulamentar a pesquisa e o registro de medicamentos no país, em conformidade com os melhores padrões de qualidade técnica e científica disponíveis.

A Resolução 466/12 (CNS) normatiza que para um indivíduo participar de um protocolo de Pesquisa Clínica, ele deve ser esclarecido em momento, local e condições adequadas; com informações em linguagem clara e acessível; e com concessão de tempo adequado para realizar sua livre escolha. Sequencialmente, o TCLE lhe será apresentado para que seja lido e compreendido. Este documento deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (BRASIL, 2012, p.5).

Dessa forma, haverá ou não anuência à participação na pesquisa através da assinatura do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).

A obtenção do TCLE não significa que houve consentimento autônomo, consciente, livre e esclarecido e que o participante entendeu todos os riscos e benefícios da ação. Diversos fatores podem influenciar a decisão do voluntário, tais como: relação de empatia por parte dos profissionais da equipe de saúde, nível educacional, socioeconômico e de estresse por parte do participante, facilidade de acesso aos serviços de saúde. Assim, torna-se gradativa a publicação de artigos constatando que a assinatura no documento de consentimento não representa que houve respeito a liberdade de decisão dos participantes (SLAWKA, 2005; GOLDIM, 2006).

Assim, o enfoque do presente estudo foi traduzir e adaptar culturalmente à realidade brasileira o instrumento *P-QIC (The Process and Quality of Informed Consent)* visando a obtenção de uma ferramenta para avaliar o Consentimento Informado de pesquisas em ambiente clínico e, conseqüentemente, determinar as intervenções destinadas a melhorar o processo.



### 3.2 A OBTENÇÃO DO TCLE DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA CLÍNICA

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) constitui-se em uma forma legal e documental de informar aos participantes voluntários os riscos e benefícios que podem ocorrer ao participar de uma Pesquisa Clínica (BRASIL, 1996).

A assinatura do TCLE deve mostrar que o sujeito reconhece e aceita todos os aspectos do estudo, inclusive os riscos e benefícios apresentados (MIRANDA et al., 2009).

Durante o processo de obtenção do TCLE o grande desafio consiste na compreensão adequada do indivíduo, já que no Brasil os participantes de pesquisa são prioritariamente vulneráveis no que se refere aos aspectos socioeconômicos e culturais (GOLDIM, 2006).

Artigos científicos com foco em bioética e Pesquisa Clínica retratam que quando o participante voluntário assina o Termo de Consentimento não significa que compreendeu sua participação, responsabilidades, procedimentos e o propósito da pesquisa (SLAWKA, 2005; GOLDIM, 2006).

Um dos problemas é a falta de clareza nos Termos de Consentimento. O pesquisador elabora o documento usando conteúdo e linguagem científica; ao invés de identificar as necessidades do participante voluntário. É importante considerar dados como idade, condições socioeconômicas, de saúde e escolaridade, para que a comunicação seja estabelecida. Linguagem sem terminologia técnico-científica, parágrafos curtos, letras grandes e objetividade são estratégias eficazes na elaboração de um TCLE. O equilíbrio entre a adequação coloquial e a postura profissional ética é imprescindível para que o participante de pesquisa não se sinta inseguro em relação ao estudo e ao pesquisador. Evidencia-se que o TCLE é a única fonte de informações da pesquisa que o voluntário possui, uma vez que este não tem acesso ao protocolo, à brochura do investigador e outras documentações (AGUIRRE, 2008).

Estratégias bem aplicadas para convidar e informar os participantes voluntários em Pesquisa Clínica são mais eficazes e proporcionam maior proteção ao indivíduo do que a própria conferência de adequação de linguagem e checagem da normativa a ser seguida. Principalmente, em populações com baixo grau de instrução (LORENZO, 2007).

Segundo a Resolução 466/12 (CNS), o Termo de Consentimento deve abordar justificativa, objetivos e procedimentos que serão realizados, possíveis desconfortos e riscos, benefícios esperados, precauções a serem empregadas para evitar condições adversas, forma de assistência, acompanhamento posterior ao encerramento, garantia de liberdade para se retirar da pesquisa, confidencialidade dos dados, garantia de que receberá uma via do TCLE e

explicações sobre ressarcimento e despesas. Assim, o TCLE é um documento essencial para o participante de Pesquisa Clínica e este precisa compreendê-lo; tanto para garantir seus direitos, quanto para evitar perda de seguimento do próprio participante.

Conforme o ICH-E6 (1996) no processo de obtenção e registro do TCLE, o pesquisador deve cumprir com as normas regulatórias e deve aderir às Boas Práticas Clínicas e aos princípios éticos da Declaração de Helsinque. Deve ser dado ao voluntário tempo suficiente para discutir suas dúvidas e decidir sobre a participação. Concordando em participar, o TCLE deve ser assinado e datado pelo voluntário, ou seu representante legal, e pelo profissional médico que será responsável pelo participante. Se o voluntário for incapaz de ler e seu representante legal também, uma testemunha imparcial deve estar presente durante toda a discussão. Esta assinará e datará o TCLE, atestando que toda informação foi esclarecida e entendida pelo voluntário ou seu representante legal. O participante, ou seu representante legal, receberá uma via do TCLE assinada e datada antes do início do estudo. Se novas versões forem geradas durante o estudo, novas vias assinadas e datadas deverão ser entregues ao voluntário.

Atualmente, pesquisadores de diversos países tentam descobrir estratégias inovadoras e eficazes para facilitar a compreensão e obtenção do consentimento. Atividades em grupo, palestras, apresentações audiovisuais, debates, entrevistas, desenhos, fotografias, dramatizações ou histórias em quadrinhos podem revelar-se ótimos recursos. Esses recursos podem ser utilizados para melhorar a compreensão e não devem ser convertidos em nenhum tipo de apelo emocional ou propaganda enganosa (AGUIRRE, 2008).

Sabe-se que pesquisas envolvendo seres humanos somente podem ser conduzidas se a importância do objetivo superar os riscos aos participantes. Esses conceitos devem fazer parte das Pesquisas Clínicas em todos os níveis, desde a elaboração do protocolo até a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

### 3.3 O PROCESSO DE ADAPTAÇÃO CULTURAL DE INSTRUMENTOS

Para um instrumento ser utilizado em uma nova língua, diferente daquela em foi validado, é necessária a adaptação transcultural. Esta transcende a tradução, pois o conteúdo é ajustado de forma a obter a equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens. O processo de adaptação cultural envolve duas etapas: a tradução do instrumento e sua adaptação (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BEATON et al., 2002).

A equivalência semântica objetiva preservar o significado das palavras. A equivalência

idiomática identifica coloquialismos que não apresentam tradução e os substituem por expressões equivalentes. A equivalência cultural avalia itens que remetem experiências de determinada cultura na tentativa de compensar um item não significativo na cultura-alvo por outro significativo. Já, a equivalência conceitual está relacionada à validade do conceito explorado e aos eventos vivenciados pelos indivíduos da cultura-alvo, se o instrumento está medindo o mesmo construto teórico em cada cultura (HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1998; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

Propõe-se que a adaptação transcultural ocorra em momentos distintos que são: a tradução do instrumento original para o idioma-alvo, a obtenção do primeiro consenso da versão em português, a avaliação pelo Comitê de Juízes, a tradução reversa, a obtenção do consenso das versões no idioma original, a comparação com a versão original e a análise semântica dos itens (FERRER et al., 1996).

A tradução deve ser realizada por, pelo menos, dois tradutores independentes e bilíngues, para obter uma versão que mantenha a integridade do instrumento preservando o significado dos itens entre as duas línguas. Estas traduções deverão ser revisadas pelos pesquisadores que objetivam a adaptação cultural que, juntamente com os tradutores, criarão uma versão consensual (FERRER et al., 1996; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

Cinco membros bilíngues e especialistas no tema irão compor o Comitê de Juízes para criar uma versão consensual do instrumento preservando a equivalência entre o original e o adaptado, juntamente com a participação dos pesquisadores, seguindo as diretrizes propostas por Ferrer et al. (1996) e seguida por pesquisadores brasileiros (DANTAS, 2007; HEITOR, 2015; CARLETO, 2017).

Na etapa de tradução reversa a versão obtida no Comitê de Juízes deverá ser traduzida novamente para o idioma original, a fim de verificar se existem erros que possam comprometer o significado dos itens (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

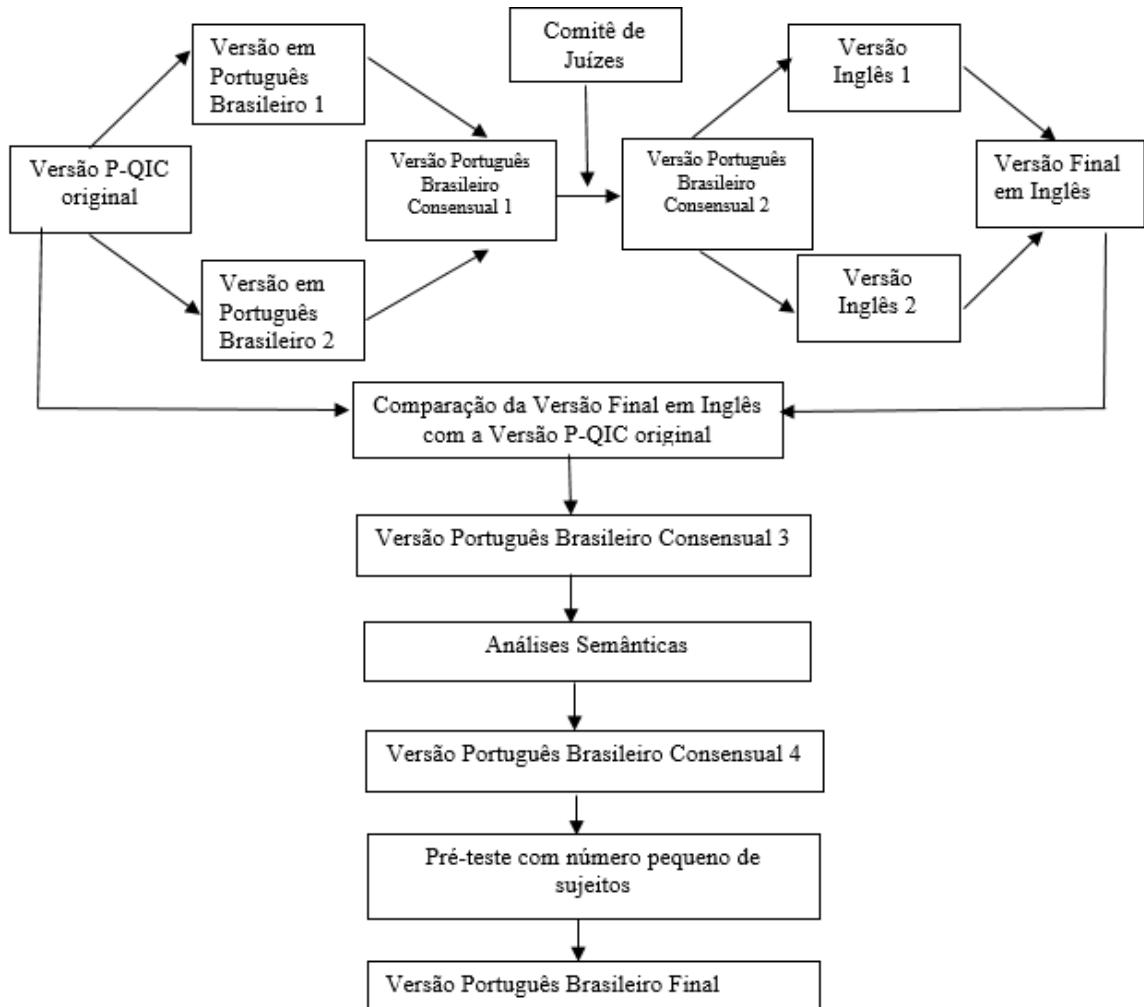
Recomenda-se que para comparar a versão original do instrumento com a tradução reversa, os tradutores sejam fluentes no idioma do instrumento original. Após as comparações, alterações poderão ser realizadas a fim de garantir a equivalência entre os itens (FERRER et al., 1996; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

A avaliação semântica consiste em submeter o instrumento traduzido à população-alvo, para verificar o grau de dificuldade na compreensão dos itens. Desta forma, os participantes desta etapa poderão identificar dificuldades de compreensão e sugerir expressões alternativas (FERRER et al., 1996; PASQUALI, 1999).

Na etapa de pré-teste aplica-se o instrumento da pesquisa em uma pequena amostra com

características da população-alvo para verificar a receptividade do instrumento e o tempo de aplicação (DISABKIDS GROUP, 2004). As etapas descritas estão esquematizadas na Figura 1 e serão detalhadas no item 4.5 ADAPTAÇÃO CULTURAL DO P-QIC.

Figura 1 – Processo de adaptação cultural



Fonte: Adaptado de Ferrer et al., 1996

## 4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

### 4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

A pesquisa metodológica aborda o desenvolvimento, a elaboração, a avaliação e a validação de instrumentos e métodos de pesquisa (POLIT; BECK, 2011). Dessa forma, o presente estudo, por ter como objetivo adaptar culturalmente o *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para o português brasileiro (ANEXO A), enquadra-se nessa definição.

### 4.2 LOCAL DO ESTUDO

Este estudo foi realizado no Núcleo de Estudos Clínicos (NEC), setor pertencente à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM).

O Núcleo de Estudos Clínicos foi estruturado em 2012 e sua principal atividade é conduzir ensaios clínicos multicêntricos, nacionais e internacionais, em diversas especialidades médicas como cardiologia, endocrinologia e oncologia, dentre outras. Atualmente, possui nove estudos clínicos em fase de seguimento. Há um programa de acesso expandido e um registro de hipertensão encerrados, quatro estudos em processos regulatórios e dezesseis convites para iniciar atividades em novos protocolos de Pesquisa Clínica.

É constituído por equipe experiente e treinada periodicamente, composta por:

- Médicos: os quais assumem como responsabilidade o papel de Investigadores Principais e Sub -Investigadores perante os protocolos de Pesquisa Clínica;
- Enfermeiras e Farmacêutica: atuam conforme a formação profissional e realizam as atividades de Coordenadoras de Pesquisa Clínica.
- Secretária Bilíngue: atua como assistente de pesquisa fornecendo suporte nos assuntos regulatórios e contratuais.

Os atendimentos são vinculados ao Hospital de Clínicas da UFTM e Ambulatório Maria da Glória.

### 4.3 AMOSTRA POPULACIONAL

Os participantes deste estudo foram os seis profissionais que constituíram o Comitê de

Juízes e os participantes de pesquisa do Núcleo de Estudos Clínicos (NEC) que foram submetidos à aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para que pudessem ser inseridos nos estudos denominados ensaios clínicos randomizados, observacionais ou registros conduzidos na referida unidade.

Foram convidados a compor o Comitê de Juízes seis profissionais com titulação mínima de doutor, domínio sobre a temática e conhecimento do idioma inglês. O convite foi realizado via correio eletrônico, momento em que foram esclarecidos os objetivos e os procedimentos metodológicos do trabalho, bem como os questionamentos pertinentes. Com o aceite positivo, assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os pesquisadores responsáveis pelo trabalho participaram junto ao Comitê de Juízes.

Segundo diretriz proposta por Beaton et al. (2000), na etapa referente à análise e validação semântica do P-QIC seriam envolvidos, aproximadamente, doze participantes de pesquisa. No pré-teste seria necessária a colaboração de, aproximadamente, trinta a quarenta participantes de pesquisa, sendo estes representados por pessoas diferentes em cada uma das etapas.

A população-alvo para a aplicação do Instrumento de Medida foi selecionada por meio de amostragem não-probabilística dentre os 165 participantes de Pesquisa Clínica atendidos nos estudos em condução ativa no NEC e que foram submetidos à aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a fim de serem recrutados para os estudos denominados ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais ou registros. Os mesmos seriam convidados a participar em dois momentos distintos. Na avaliação semântica e no pré-teste do P-QIC. Participaram somente na avaliação semântica, pois não foi necessária a realização do pré-teste.

#### **4.3.1 Aspectos éticos**

Este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM) (ANEXO G), por meio da Plataforma Brasil e foi conduzido segundo a Resolução 466/12 do CNS que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

O convite ao Comitê de Juízes foi realizado via correio eletrônico, momento em que foram esclarecidos os objetivos e os procedimentos metodológicos do trabalho, bem como os questionamentos pertinentes. Com o aceite positivo, assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

Para a realização deste estudo foram solicitadas as autorizações da Gerência de Atenção à Saúde (ANEXO E) e da Gerência de Ensino e Pesquisa (ANEXO F) para a coleta de dados junto aos participantes de Pesquisa Clínica do NEC.

Foram elaborados TCLEs de acordo com cada etapa do estudo, primeiro para o Comitê de Juízes (APÊNDICE A) e, sequencialmente, para os participantes de Pesquisa Clínica na etapa de Avaliação Semântica (APÊNDICE F) e do Pré-Teste (APÊNDICE H). Todos os modelos foram apresentados e explicados para os participantes.

Em cada uma das etapas citadas os participantes foram informados sobre os objetivos e metodologia do trabalho; bem como, os riscos e benefícios esperados, sendo convidados a participar voluntariamente. Garantiu-se o sigilo dos dados e a possibilidade de desistência em qualquer momento do estudo. Após concordância, os participantes assinaram o TCLE e lhes foi entregue o Instrumento na Versão Português Brasileiro Consensual 3 (VPBC3), para análises semânticas e na Versão Português Brasileiro Consensual 4 (VPBC4), para o pré-teste.

#### **4.3.2 Critérios de inclusão**

Para compor o Comitê de Juízes foram convidados seis profissionais com titulação mínima de doutor, domínio sobre a temática e conhecimento do idioma inglês.

Foram incluídos doze participantes de pesquisa na etapa referente à análise e validação semântica do P-QIC e trinta a quarenta seriam incluídos no pré-teste. Todos os participantes de pesquisa incluídos deveriam ter sido submetidos à aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para recrutamento nos estudos denominados ensaios clínicos randomizados, observacionais ou registros conduzidos no NEC.

#### **4.3.3 Critérios de exclusão**

Foram excluídos os participantes de pesquisa que foram recrutados e optaram por retirar o TCLE, não estando mais inseridos nas visitas de seguimento dos estudos.

### **4.4 AUTORIZAÇÃO PARA ADAPTAÇÃO CULTURAL DO P-QIC NO BRASIL**

Foi solicitada a autorização para adaptação cultural do P-QIC para utilização no Brasil à autora principal do instrumento, Elizabeth Gross Cohn, que foi conferida em 01 de setembro de 2016 (ANEXO B).

#### 4.5 ADAPTAÇÃO CULTURAL DO P-QIC

Estudos brasileiros (DANTAS, 2007; PELEGRINO, 2009; SERRANO, 2009; FERREIRA, 2015; CARLETO, 2017) utilizaram as etapas propostas por Ferrer e colaboradores (1996) para realizar a adaptação cultural de instrumentos. Estes orientam que a tradução reversa seja após a avaliação do Comitê de Juízes a fim de evitar alterações de significados entre a versão do português brasileiro e a original.

Assim, este estudo seguiu os mesmos passos sequenciais para a adaptação cultural do P-QIC, que são: 1) tradução da ferramenta *The Process and Quality of Informed Consent (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. Estas etapas são descritas detalhadamente a seguir.

Se o Comitê de Juízes entender que a ferramenta é clara e de fácil entendimento, não é necessário a aplicação do pré-teste (FERREIRA, 2015).

##### **4.5.1 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 fluentes em inglês. Os tradutores produziram uma versão em português cada que foram denominadas 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 uma versão chamada de Versão em Português Brasileiro Consensual 1 (VPBC1).

##### **4.5.2 Avaliação do Comitê de Juízes e a segunda versão do instrumento em português brasileiro**

O objetivo do Comitê de Juízes foi realizar as validações de face e conteúdo, bem como avaliar as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens da Versão em



Português Brasileiro Consensual 1 (VPBC1) e a Versão Original do P-QIC. Foi composto por profissionais com titulação mínima de doutor, conhecimento sobre a temática e sobre o processo de adaptação cultural de instrumentos de medida e conhecimento do idioma inglês.

Os membros do Comitê de Juízes foram convidados por meio de correspondência eletrônica (e-mail), pois pertenciam a regiões diversas do país inviabilizando encontros presenciais. No momento do convite, os objetivos da pesquisa e os eventuais questionamentos foram esclarecidos. As pesquisadoras aguardaram dez dias como prazo de resposta para que se pudesse realizar convite de outro membro.

Ao aceitarem a participação, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi assinado (APÊNDICE A) e o questionário sociodemográfico respondido pelos mesmos (APÊNDICE B). As reuniões do Comitê de Juízes aconteceram virtualmente, via e-mail, por meio de planilhas eletrônicas Microsoft Excel e caso necessário, seriam feitas videoconferências.

Dessa maneira, os membros do comitê receberam a versão original do instrumento P-QIC e a VPBC1. Assim, realizaram as validações de face e conteúdo e analisaram as equivalências entre as versões, fazendo sugestões de redação compatíveis com o português brasileiro, caso não concordassem com a tradução.

Concluída a análise realizada por cada integrante do Comitê, de forma individual, estes encaminharam suas avaliações da VPBC1 para as pesquisadoras que consolidaram os dados e encaminharam ao Comitê de Juízes para consenso. Todas as considerações foram consolidadas em planilha eletrônica no programa Microsoft Excel.

As pesquisadoras juntamente com o Comitê de Juízes, após avaliar os dados consolidados, construíram uma nova versão, considerando as sugestões do Comitê. Aprovou-se a mesma quando 80% ou mais dos juízes concordaram com as modificações.

Desta etapa obteve-se uma nova versão em português do P-QIC, a Versão em Português Brasileiro Consensual 2 (VPBC2).

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

A VPBC2 foi direcionada para dois tradutores que residiam no Brasil e com o inglês como língua materna. Inicialmente, os mesmos 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 houve uma reunião entre os pesquisadores e os tradutores para explicar a finalidade do instrumento P-QIC e os objetivos propostos pelo estudo. Em sequência, foi feita a comparação entre as duas versões da tradução reversa para definir a Versão Final em Inglês (VIF).

Os tradutores receberam a Versão Original do P-QIC para compararem à VIF e realizarem os devidos ajustes. A VIF foi encaminhada à autora principal do P-QIC para verificação de sua concordância com a versão.

Se houvesse perda de equivalência entre perguntas da Versão Original do P-QIC e sua respectiva tradução reversa, nova redação seria feita para obter a equivalência. Assim, resultaria na Versão Português Brasileiro Consensual 3 (VPBC3).

#### **4.5.4 Avaliação semântica dos itens e obtenção da quarta versão em português brasileiro**

Esta etapa verificou os problemas de compreensão das perguntas de um instrumento pela população na qual foi aplicado. Os itens da VPBC3 sofreram adequação para compor a Versão Português Brasileiro Consensual 4 (VPBC4) (MEDINA CASTRO, 2007).

Estudos brasileiros (CARLETO, 2017; FERREIRA, 2015; HEITOR et al., 2015; PELEGRINO et al., 2011) utilizaram para a análise semântica um questionário proposto por pesquisadores do grupo DISABKIDS e obtiveram resultados favoráveis, pois o mesmo é minucioso (MEDINA CASTRO, 2007; NUNES, 2014). Dessa forma, o presente estudo optou por utilizá-lo mediante a autorização da coordenadora dos processos de adaptação cultural e validação dos instrumentos DISABKIDS (ANEXO C).

O questionário para avaliação semântica foi constituído por uma Avaliação Geral e por uma Avaliação Específica (ANEXO D). A primeira parte apresentou 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 do mesmo pelo respondente, clareza e concordância com as respostas, a forma como o respondente expressaria o item e o significado de cada item para o mesmo (NUNES, 2014).

A avaliação semântica foi realizada em grupos pequenos (três a quatro respondentes), para que se pudesse obter respostas fiéis e precisas. Participaram 12 respondentes selecionados de forma não probabilística dentre os participantes de Pesquisa Clínica que foram submetidos à aplicação do TCLE no NEC. Os participantes responderam à VPBC3 do instrumento P-QIC e, em seguida, ao questionário de avaliação semântica. Todos responderam a Avaliação Geral.

A Avaliação Específica foi dividida em quatro respondentes para cada subconjunto de itens, para participação efetiva (NUNES, 2014).

Assim, como o instrumento P-QIC é constituído por dois domínios, sendo: Elementos Essenciais da Comunicação (com seis itens) e Elementos Essenciais da Informação (com quatorze itens); os itens referentes aos Elementos Essenciais da Comunicação tiveram quatro respondentes. Já, os itens dos Elementos Essenciais da Informação foram divididos em sete para quatro respondentes cada.

#### **4.5.5 Pré-teste e obtenção da versão final do instrumento em português**

Nesta etapa haveria uma amostra de trinta a quarenta participantes de pesquisa que tivessem passado pelo processo de aplicação de TCLE no NEC. A VPBC4 seria submetida à etapa de pré-teste juntamente com o questionário de caracterização sociodemográfica e econômica (APÊNDICE G). Seria observado o preenchimento, a compreensão dos itens e a duração das entrevistas. Se não houvesse necessidade de alterações na versão VPBC4 esta seria considerada a Versão Português Brasileiro Final (VPBF). Assim, seria obtido o P-QIC adaptado culturalmente ao português brasileiro.

## **5 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

### **5.1 ADAPTAÇÃO CULTURAL**

A adaptação cultural do instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para o português brasileiro apresentou duração de seis meses a partir da data de aprovação do projeto pelo CEP/UFTM.

Quando se tem instrumentos validados e publicados para a finalidade almejada é aconselhável sua tradução e adaptação cultural em detrimento à construção de um novo instrumento. O processo de adaptação cultural transcende a tradução, pois o conteúdo é ajustado de forma a obter a equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens permitindo a aplicação do instrumento em indivíduos pertencentes a diferentes contextos culturais. Assim, o processo de adaptação cultural envolveu duas etapas: a tradução do instrumento e sua adaptação ao público-alvo por meio da avaliação semântica (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BEATON et al., 2002).

Assim, como o *The Process and Quality of Informed Consent (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, responsabilidades, procedimentos e o propósito da pesquisa em que estão inseridos, optou-se por sua tradução e adaptação ao público-alvo.

A adaptação cultural do instrumento original para o português brasileiro seguiu as recomendações propostas pela literatura nacional e internacional. Os referenciais Pasquali (1999), Guillemin, Bombardier e Beaton (1993) e Ferrer et al. (1996) nortearam a metodologia adotada na pesquisa em questão.

### 5.1.1 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 fluentes em inglês. Os tradutores produziram uma versão em português cada que foi chamada de Versão em Português Brasileiro 1 (VPB1) e de 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 em Português Brasileiro Consensual 1 (VPBC1), conforme Quadro 1 a seguir.

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.

<b>Versão Português Brasileiro 1 (VPB1)</b>	<b>Versão Português Brasileiro 2 (VPB2)</b>	<b>VERSÃO PORTUGUÊS BRASILEIRO CONSENSUAL 1 (VPBC1)</b>
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).	Classifique cada uma das seguintes observações como: 5 (bem feito), 4 (feito), 3 (mal feito), 2 (não foi feito) ou 1 (não se aplica).	Classifique cada uma das observações como: 5 (bem feito), 4 (feito), 3 (mal feito), 2 (não foi feito) ou 1 (não se aplica).
1.Cumprimenta e demonstra interesse no participante como pessoa. <sup>a</sup>	1.Cumprimenta e mostra interesse no participante como pessoa. <sup>a</sup>	1.Cumprimenta e demonstra interesse pelo participante como pessoa. <sup>a</sup>
2.Usa linguagem fácil de entender; evita o jargão médico. <sup>a</sup>	2.Usa uma linguagem fácil de entender; evita jargões médicos. <sup>a</sup>	2.Usa linguagem fácil de entender; evita os termos médicos. <sup>a</sup>
3.Proporciona informação	3.Fornece informação	3.Informa o porquê o

sobre por que o participante foi selecionado para o estudo. <sup>b</sup>	sobre por que o participante foi selecionado para o estudo. <sup>b</sup>	participante foi selecionado para o estudo. <sup>b</sup>
4.Proporciona informação sobre o propósito científico do estudo. <sup>b</sup>	4.Fornece informação sobre o objetivo científico do estudo. <sup>b</sup>	4.Informa o objetivo científico do estudo. <sup>b</sup>
5.Proporciona informação passo a passo sobre os procedimentos do estudo. <sup>b</sup>	5.Fornece informação passo a passo sobre os procedimentos do estudo. <sup>b</sup>	5.Informa passo a passo os procedimentos do estudo. <sup>b</sup>
6.Proporciona informação sobre os riscos, desconfortos, e efeitos colaterais que podem ocorrer como parte do estudo. <sup>b</sup>	6.Fornece informação sobre os riscos, desconfortos, e efeitos colaterais que podem ocorrer como parte do estudo. <sup>b</sup>	6.Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais decorrentes da participação no estudo. <sup>b</sup>
7.Proporciona informação sobre os benefícios da participação. <sup>b</sup>	7.Fornece informação sobre os benefícios da participação. <sup>b</sup>	7.Informa os benefícios da participação no estudo. <sup>b</sup>
8.Especifica a duração da participação no estudo. <sup>b</sup>	8.Especifica a duração da participação no estudo. <sup>b</sup>	8.Especifica a duração da participação no estudo. <sup>b</sup>
9.Discute como os custos relacionados à pesquisa serão cobertos. <sup>b</sup>	9.Discute como os custos relacionados com a pesquisa serão cobertos. <sup>b</sup>	9. Discute como as despesas dos participantes, decorrentes do estudo, serão cobertas. <sup>b</sup>
10.Explica alternativas para a participação no estudo. <sup>b</sup>	10.Explica as alternativas para a participação no estudo. <sup>b</sup>	10.Detalha os métodos para a participação no estudo. <sup>b</sup>
11.Discute a diferença entre o estudo de pesquisa e o tratamento padrão. <sup>b</sup>	11.Discute a diferença entre o estudo de pesquisa e o tratamento padrão. <sup>b</sup>	11.Discute a diferença entre o estudo e o tratamento padrão. <sup>b</sup>
12.Deixa claro que a participação é voluntária e evita pressão coerciva. <sup>b</sup>	12.Deixa claro que a participação é voluntária e evita pressão coerciva. <sup>b</sup>	12.Deixa claro que a participação é voluntária e evita coação. <sup>b</sup>
13. Proporciona informação sobre como encerrar a participação. <sup>b</sup>	13.Fornece informação sobre como interromper a participação. <sup>b</sup>	13.Informa sobre como encerrar a participação no estudo. <sup>b</sup>
14.Proporciona informação sobre a remuneração pela participação. <sup>b</sup>	14.Fornece informação sobre a remuneração pela participação. <sup>b</sup>	14.Informa sobre a remuneração pela participação no estudo. <sup>b</sup>
15.Descreve como a	15.Descreve como a	15.Descreve como a

confidencialidade dos dados será mantida ou protegida. <sup>b</sup>	confidencialidade dos dados será mantida ou protegida. <sup>b</sup>	confidencialidade dos dados será mantida ou protegida. <sup>b</sup>
16.Proporciona informação sobre o comitê de revisão institucional e os contatos dos pesquisadores. <sup>b</sup>	16.Fornece informação sobre o grupo de revisão institucional e de contato dos pesquisadores. <sup>b</sup>	16. Informa sobre o comitê de ética institucional e os contatos dos pesquisadores. <sup>b</sup>
17.Para e responde perguntas durante a interação; proporciona respostas específicas e completas em relação a questões ou preocupações. <sup>a</sup>	17.Para e responde perguntas durante a interação; fornece respostas específicas e completas a questões ou preocupações. <sup>a</sup>	17.Para e responde perguntas durante a interação; fornece respostas específicas e completas a questões ou preocupações. <sup>a</sup>
18.Verifica o entendimento da informação pelo participante (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo com suas próprias palavras). <sup>a</sup>	18. Verifica o entendimento da informação pelo participante (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo em suas próprias palavras). <sup>a</sup>	18.Verifica se o participante entendeu a informação (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo com suas próprias palavras). <sup>a</sup>
19.Garante que o participante leia ou que alguém leia em voz alta para ele o termo de consentimento antes que ele o assine. <sup>a</sup>	19.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>	19.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.Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais tempo para decidir sobre o cadastro no estudo. <sup>a</sup>	20.Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou levar mais tempo para decidir sobre a inscrição no estudo. <sup>a</sup>	20.Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais tempo para decidir sobre a participação no estudo. <sup>a</sup>
<sup>a</sup> Elemento essencial de comunicação <sup>b</sup> Elemento essencial de informação	<sup>a</sup> Elemento essencial de comunicação <sup>b</sup> Elemento essencial de informação	<sup>a</sup> Elemento essencial de comunicação <sup>b</sup> Elemento essencial de informação

Fonte: Dados coletados pelas pesquisadoras (2019).

Assim como a metodologia deste estudo, pesquisas recentes realizadas por Carleto (2017), Ferreira (2015), Heitor (2015) e Santos et al. (2019) selecionaram tradutores bilíngues, que produziram versões e junto aos pesquisadores, estabeleceram o consenso da melhor adaptação à compreensão da população brasileira, representada pelos participantes de Pesquisa Clínica.

### **5.1.2 Avaliação do Comitê de Juízes e segunda versão do instrumento em português brasileiro**

O Comitê de Juízes realizou as validações de face e conteúdo, bem como as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens da Versão em Português Brasileiro Consensual 1 (VPBC1) em relação à Versão Original do P-QIC (ANEXO A). Foi composto por profissionais com titulação mínima de doutor, conhecimento sobre a temática Pesquisa Clínica e/ou sobre o Processo de Adaptação Cultural de Instrumentos de medida e domínio do idioma inglês. O convite para compor o Comitê de Juízes foi feito a dez doutores, que atendiam aos quesitos descritos, por meio de correspondência eletrônica (e-mail). No momento do convite, os objetivos da pesquisa foram esclarecidos, bem como os procedimentos que seriam necessários realizar para a participação efetiva. Seis profissionais se disponibilizaram a integrar o Comitê de Juízes. Ao aceitarem a participação, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi assinado (APÊNDICE A) e o questionário sociodemográfico respondido pelos mesmos (APÊNDICE B). Além disso, foi encaminhado aos mesmos os seguintes arquivos: o Instrumento P-QIC original (ANEXO A), as Informações sobre o Instrumento P-QIC para os membros do Comitê de Juízes (APÊNDICE C), o Instrumento para validações de face e conteúdo e as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens da Versão em Português Brasileiro Consensual 1 (VPBC1) do instrumento P-QIC (APÊNDICE D) e as Orientações para os membros do Comitê de Juízes sobre as validações de face e conteúdo, e as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens da Versão em Português Brasileiro Consensual 1 (VPBC1) do instrumento P-QIC (APÊNDICE E).

O Comitê de Juízes foi constituído por seis profissionais com média de idade de  $42,16 \pm 5,88$  anos e  $20,16 \pm 8,51$  anos de tempo de formação, sendo graduados em Pedagogia e Letras (Português/Inglês), Enfermagem, Nutrição, Fisioterapia e Ciências Biológicas. O integrante graduado em Pedagogia e Letras apresentava domínio na área de Linguística. Os representantes dos cursos de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia possuíam expertise na Adaptação Transcultural de Instrumentos. Dois participantes do Comitê eram formados em Ciências Biológicas e possuíam vasta experiência em Pesquisa Clínica, sendo um pesquisador na instituição Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ), há 17 anos e o outro, no Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), há 10 anos. As universidades onde se graduaram representaram os estados do Paraná, Minas Gerais, Bahia e São Paulo, sendo estas respectivamente, Fundação Universidade do Contestado e Faculdade Estadual de Filosofia Ciências e Letras de União

Vitória, Universidade de Uberaba, Universidade Federal da Bahia, Universidade Federal de São Carlos e Pontífica Universidade Católica de Campinas. Assim, verifica-se que o Comitê de Juízes apresentou perfil multidisciplinar, com profissionais que representaram diversas regiões brasileiras e com domínio sobre a temática abordada.

Os membros do comitê receberam a versão original do instrumento P-QIC e a VPBC1. Realizaram as validações de face e conteúdo e analisaram as equivalências entre as versões, fazendo sugestões de redação compatíveis com o português brasileiro, caso não houvesse concordância com a tradução. Concluída a avaliação realizada por cada integrante do Comitê, de forma individual, as análises da VPBC1 foram encaminhadas para as pesquisadoras que consolidaram os dados e encaminharam ao Comitê de Juízes para consenso. Todas as considerações foram analisadas em planilha eletrônica no programa Microsoft Excel. As pesquisadoras, após avaliar os dados, construíram uma nova versão considerando as sugestões do Comitê. As modificações foram aprovadas quando 80% ou mais dos juízes concordaram com as mesmas, de acordo com Quadro 2. Dessa etapa, foram obtidas as alterações realizadas pelo Comitê de Juízes para a criação da Versão em Português Brasileiro Consensual 2 (VPBC2) (Quadro 2).

Quadro 2 - Principais alterações realizadas pelo Comitê de Juízes para criação da Versão Português Brasileiro Consensual 2 (VPBC2) 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 Português Consensual 1 (VPBC1)	Alterações
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).	<b>Análise</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 <i>os custos relacionados à pesquisa</i> serão <i>pagos</i> . <sup>b</sup>
10	Detalha os métodos para a participação no estudo. <sup>b</sup>	<i>Explica como ocorrerá</i> 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 <i>o tratamento proposto no estudo</i> 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 <i>imposição</i> . <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 <i>e/ou</i> protegida. <sup>b</sup>
16	Informa sobre o comitê de ética institucional e os contatos dos pesquisadores. <sup>b</sup>	Informa <i>os contatos do</i> 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 <i>a</i> perguntas durante a interação; <i>dá</i> 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

Fonte: Dados coletados pelas pesquisadoras (2019).

Em pesquisa conduzida por Heitor et al. (2015) e Santos et al. (2019), assim como neste estudo, utilizaram o percentual de 80% como parâmetro para tornar consensual as propostas de modificações sugeridas pelo Comitê de Juízes. Assim como, preconizaram a constituição por doutores, multidisciplinar e com experiência na temática em estudo e/ou na 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 objetivaram simplificar a compreensão dos itens do instrumento P-QIC por parte dos participantes de Pesquisa Clínica, favorecendo o entendimento por um maior número de pessoas. Dessa forma, obteve-se a VPBC2 (Quadro 3).

Quadro 3 - Versão Português Brasileiro Consensual 2 (VPBC2) do Instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*, Uberaba, MG, 2019.

O Processo e a Qualidade do Consentimento Informado (P-QIC)
---

<b>Analise cada uma das observações como</b>	<b>5</b> (Muito bom)	<b>4</b> (Bom)	<b>3</b> (Razoável)	<b>2</b> (Ruim)	<b>1</b> (Não se aplica)
<b>Questão 1</b> Cumprimenta e demonstra interesse pelo participante como pessoa. <sup>c</sup>					
<b>Questão 2</b> Usa linguagem fácil de entender; evita termos médicos. <sup>c</sup>					
<b>Questão 3</b> Informa o motivo pelo qual o participante foi selecionado para o estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 4</b> Informa o objetivo científico do estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 5</b> Informa o passo a passo dos procedimentos do estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 6</b> Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais que podem ocorrer pela participação no estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 7</b> Informa os benefícios da participação no estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 8</b> Especifica a duração da participação no estudo. <sup>i</sup>					

<p><b>Questão 9</b></p> <p>Discute como os custos relacionados à pesquisa serão pagos.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 10</b></p> <p>Explica como ocorrerá a participação no estudo.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 11</b></p> <p>Discute a diferença entre o tratamento proposto no estudo e o tratamento padrão.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 12</b></p> <p>Deixa claro que a participação é voluntária e evita imposição.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 13</b></p> <p>Informa sobre como encerrar a participação no estudo.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 14</b></p> <p>Informa sobre a remuneração pela participação no estudo.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 15</b></p> <p>Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida e/ou protegida.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 16</b></p> <p>Informa os contatos do comitê de ética institucional e dos pesquisadores.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 17</b></p>					

Para e responde a perguntas durante a interação; dá respostas específicas e completas a questões ou preocupações. <sup>c</sup>					
<b>Questão 18</b> Verifica se o participante entendeu a informação (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo com suas próprias palavras). <sup>c</sup>					
<b>Questão 19</b> 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>					
<b>Questão 20</b> 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.					

Fonte: Dados coletados pelas pesquisadoras (2019).

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

A VPBC2 foi direcionada para dois tradutores residentes no Brasil e com o inglês como língua materna. Inicialmente, os mesmos 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, encaminhou-se email aos responsáveis pelas mesmas para apresentar o instrumento P-QIC original, explicar sua finalidade e enfatizar os objetivos propostos pelo estudo. Em sequência, os dois tradutores compararam as versões da tradução reversa para definir a Versão Final em Inglês (VIF), juntamente com as pesquisadoras, através de correspondência eletrônica. Assim, definiu-se a VIF conforme Quadro 4.

Quadro 4 – Tradução reversa do Instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*, Uberaba, MG, 2019.

Questionnaire: *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*

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).
<b>Question 1</b> Greets and shows interest in the participant as a person. <sup>c</sup>	<b>Question 1</b> Greets and shows interest in the participant as a person. <sup>c</sup>	<b>Question 1</b> Greets and shows interest in the participant as a person. <sup>c</sup>
<b>Question 2</b> Uses easy to understand language; avoids medical terms. <sup>c</sup>	<b>Question 2</b> Uses language that is easy to understand; avoids medical terms. <sup>c</sup>	<b>Question 2</b> Uses language that is easy to understand; avoids medical terms. <sup>c</sup>
<b>Question 3</b> Informs why the participant was selected for the study. <sup>i</sup>	<b>Question 3</b>	<b>Question 3</b>

	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>
<b>Question 4</b> Informs the scientific purpose of the study. <sup>i</sup>	<b>Question 4</b> Informs the scientific objective of the study. <sup>i</sup>	<b>Question 4</b> Informs the scientific objective of the study. <sup>i</sup>
<b>Question 5</b> Informs the step-by-step study procedures. <sup>i</sup>	<b>Question 5</b> Informs the step-by-step of the study's procedures. <sup>i</sup>	<b>Question 5</b> Informs the step-by-step of the study's procedures. <sup>i</sup>
<b>Question 6</b> Informs about the risks, discomforts, and side effects that may occur from participating in the study. <sup>i</sup>	<b>Question 6</b> Informs the risks, discomforts and side effects that may occur by participating in the study. <sup>i</sup>	<b>Question 6</b> Informs the risks, discomforts and side effects that may occur by participating in the study. <sup>i</sup>
<b>Question 7</b> Informs the benefits of participating in the study. <sup>i</sup>	<b>Question 7</b> Informs the benefits of participating in the study. <sup>i</sup>	<b>Question 7</b> Informs the benefits of participating in the study. <sup>i</sup>
<b>Question 8</b> Specifies the duration of study participation. <sup>i</sup>	<b>Question 8</b> Specifies the duration of participating in the study. <sup>i</sup>	<b>Question 8</b> Specifies the duration of study participation. <sup>i</sup>
<b>Question 9</b> Discusses how research-related costs will be paid. <sup>i</sup>	<b>Question 9</b> Discusses how the costs related to the study will be paid for. <sup>i</sup>	<b>Question 9</b> Discusses how the costs related to the study will be paid for. <sup>i</sup>
<b>Question 10</b> Explains how participation in the study will occur. <sup>i</sup>	<b>Question 10</b> Explains how participation in the study will take place. <sup>i</sup>	<b>Question 10</b> Explains how participation in the study will take place. <sup>i</sup>
<b>Question 11</b> Discusses the difference between the treatment	<b>Question 11</b> Discusses the difference between the treatment	<b>Question 11</b> Discusses the difference between the treatment

proposed in the study and the standard treatment. <sup>i</sup>	proposed in the study and standard treatment. <sup>i</sup>	proposed in the study and standard treatment. <sup>i</sup>
<b>Question 12</b> It is made clear that participation is voluntary and avoids imposition. <sup>i</sup>	<b>Question 12</b> Makes it clear that participation is voluntary and avoids exposure. <sup>i</sup>	<b>Question 12</b> It is made clear that participation is voluntary and avoids imposition. <sup>i</sup>
<b>Question 13</b> Informs about how to terminate participation in the study. <sup>i</sup>	<b>Question 13</b> Informs about how to cease participation in the study. <sup>i</sup>	<b>Question 13</b> Informs about how to terminate participation in the study. <sup>i</sup>
<b>Question 14</b> Informs about the remuneration for participating in the study. <sup>i</sup>	<b>Question 14</b> Informs about remuneration for participating in the study. <sup>i</sup>	<b>Question 14</b> Informs about remuneration for participating in the study. <sup>i</sup>
<b>Question 15</b> Describes how data confidentiality will be maintained and/or protected. <sup>i</sup>	<b>Question 15</b> Describes how data confidentiality will be maintained and/or protected. <sup>i</sup>	<b>Question 15</b> Describes how data confidentiality will be maintained and/or protected. <sup>i</sup>
<b>Question 16</b> Informs the contacts of the institutional ethics committee and the researchers. <sup>i</sup>	<b>Question 16</b> Informs the contact information of the institutional ethics committee and researchers. <sup>i</sup>	<b>Question 16</b> Informs the contact information of the institutional ethics committee and researchers. <sup>i</sup>
<b>Question 17</b> Stops and answers questions during the interaction; gives specific and complete answers to questions or concerns. <sup>c</sup>	<b>Question 17</b> Stops and answers question during the interactions; gives specific and full answers to questions or concerns. <sup>c</sup>	<b>Question 17</b> Stops and answers questions during the interaction; gives specific and complete answers to questions or concerns. <sup>c</sup>
<b>Question 18</b> Checks if the participant understood the information	<b>Question 18</b> Checks whether participant understood the information	<b>Question 18</b> Checks whether participant understood the information

(for example, asks participants to explain the study in their own words). <sup>c</sup>	(for example, asks participants to explain the study in their own words). <sup>c</sup>	(for example, asks participants to explain the study in their own words). <sup>c</sup>
<b>Question 19</b> Ensures that the participant reads, or someone reads aloud, the consent form before signing it. <sup>c</sup>	<b>Question 19</b> Ensures that the participant reads the term of consent, or has someone read it out loud to them before signing it. <sup>c</sup>	<b>Question 19</b> Ensures that the participant reads the term of consent, or has someone read it out loud to them before signing it. <sup>c</sup>
<b>Question 20</b> Gives the participant the opportunity to accept, decline or think longer to decide on participating in the study. <sup>c</sup>	<b>Question 20</b> Offers the participant the opportunity to accept, refuse or take some more time to decide about participation in the study. <sup>c</sup>	<b>Question 20</b> 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.

Thank you for your contribution!

Os tradutores sugeriram manter o termo “Rate” no enunciado como no instrumento original, por transmitir a idéia de “classificar”. Além disso, sugerem que no item 10 o sentido esteja diferente do original, assim como na VPBC1. Entretanto, a forma como está descrito é a melhor adaptável às exigências da Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, para o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido (BRASIL, 2012).

A VIF foi encaminhada à autora principal do P-QIC para verificação de sua concordância com a versão. Como não houve resposta da mesma, as pesquisadoras e os tradutores consideraram que não houve perda de equivalência entre os itens da Versão Original do P-QIC e de sua respectiva tradução reversa. Assim, resultou a Versão Português Brasileiro Consensual 3 (VPCBC3) (Quadro 5).

Quadro 5 – Versão Português Brasileiro Consensual 3 (VPBC3) do Instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*, Uberaba, MG, 2019.



<b>Classifique cada uma das observações como</b>	<b>5 (Muito bom)</b>	<b>4 (Bom)</b>	<b>3 (Razoável)</b>	<b>2 (Ruim)</b>	<b>1 (Não se aplica)</b>
<b>Questão 1</b> Cumprimenta e demonstra interesse pelo participante como pessoa. <sup>c</sup>					
<b>Questão 2</b> Usa linguagem fácil de entender; evita termos médicos. <sup>c</sup>					
<b>Questão 3</b> Informa o motivo pelo qual o participante foi selecionado para o estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 4</b> Informa o objetivo científico do estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 5</b> Informa o passo a passo dos procedimentos do estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 6</b> Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais que podem ocorrer pela participação no estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 7</b> Informa os benefícios da participação no estudo. <sup>i</sup>					

<p><b>Questão 8</b></p> <p>Especifica a duração da participação no estudo.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 9</b></p> <p>Discute como os custos relacionados à pesquisa serão pagos.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 10</b></p> <p>Explica como ocorrerá a participação no estudo.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 11</b></p> <p>Discute a diferença entre o tratamento proposto no estudo e o tratamento padrão.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 12</b></p> <p>Deixa claro que a participação é voluntária e evita imposição.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 13</b></p> <p>Informa sobre como encerrar a participação no estudo.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 14</b></p> <p>Informa sobre a remuneração pela participação no estudo.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 15</b></p> <p>Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida e/ou protegida.<sup>i</sup></p>					
<p><b>Questão 16</b></p>					

Informa os contatos do comitê de ética institucional e dos pesquisadores. <sup>i</sup>					
<b>Questão 17</b> Para e responde a perguntas durante a interação; dá respostas específicas e completas a questões ou preocupações. <sup>c</sup>					
<b>Questão 18</b> Verifica se o participante entendeu a informação (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo com suas próprias palavras). <sup>c</sup>					
<b>Questão 19</b> 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>					
<b>Questão 20</b> 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.					

Fonte: Dados coletados pelas pesquisadoras (2019).

#### 5.1.4 Avaliação semântica dos itens e obtenção da quarta versão em português brasileiro

Esta etapa verificou os problemas de compreensão das perguntas do P-QIC pela população-alvo. Os itens da VPBC3 sofreram adequação para compor a Versão Português Brasileiro Consensual 4 (VPBC4) (MEDINA CASTRO, 2007). Estudos brasileiros (CARLETO, 2017; FERREIRA, 2015; HEITOR *et al.*, 2015; PELEGRINO *et al.*, 2011) utilizaram para a análise semântica um questionário proposto por pesquisadores do grupo DISABKIDS (MEDINA CASTRO, 2007; NUNES, 2014), assim como o presente estudo.

Esse questionário para avaliação semântica foi constituído por uma Avaliação Geral e por uma Avaliação Específica (ANEXO D). A primeira parte apresentou 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, a forma como o respondente expressaria o item e o significado de cada item para o mesmo (NUNES, 2014).

Foram selecionados por amostragem não probabilística 12 participantes de Pesquisa Clínica que, necessariamente, foram submetidos à aplicação do TCLE no NEC. Estes estavam com visitas programadas ao setor para serem incluídos em algum protocolo de pesquisa vigente ou passarem por visita de acompanhamento com necessidade de re consentimento. Ao aceitarem o convite, assinaram o TCLE (APÊNDICE F), responderam ao questionário de caracterização sociodemográfica e econômica (APÊNDICE G) e à VPBC3 do instrumento P-QIC e, em seguida, ao questionário de Avaliação Semântica. Todos responderam à Avaliação Geral. A Avaliação Específica foi dividida em quatro respondentes para cada subconjunto de itens, para a efetiva participação (NUNES, 2014). Assim, como o instrumento P-QIC é constituído por dois domínios, sendo: Elementos Essenciais da Comunicação (com seis itens) e Elementos Essenciais da Informação (com quatorze itens); os itens referentes aos Elementos Essenciais da Comunicação (1, 2, 17, 18, 19 e 20) tiveram quatro respondentes para o subconjunto e os itens dos Elementos Essenciais da Informação foram divididos em dois subconjuntos com sete itens (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16), sendo quatro respondentes para cada subconjunto.

Optou-se pela amostragem não probabilística com seleção racional, pois os elementos escolhidos apresentavam as características requeridas nos critérios de inclusão para se obter as informações necessárias (RICHARDSON, 1999). A técnica de 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 o mesmo pretendia dizer. Assim, ocorriam reformulações para expressar o desejado (PASQUALI, 1998). Nestes quesitos, o instrumento para avaliação semântica DISABKIDS contempla a finalidade primordial do estudo em questão e a distribuição dos itens em subconjuntos com número restrito de respondentes favorece a participação efetiva.

Os respondentes foram constituídos por 50% de participantes do sexo feminino e 50% do sexo masculino, procedentes de Uberaba-MG, 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, respectivamente. 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. Um percentual de 16,66% dos participantes encontravam-se 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.

Segundo Pasquali (1998), quando sujeitos da população-alvo pertencentes a escolaridades mais baixas compreendem os itens, conseqüentemente, os demais também compreenderão. Biondo-Simões et al. (2007) identificaram que apesar de a compreensão do TCLE pelo participante de Pesquisa Clínica ser imprescindível, os estudos brasileiros sobre a temática são escassos. 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 para poder verificar qual a compreensão dos voluntários em Pesquisa Clínica acerca de sua participação, responsabilidades, procedimentos e o propósito da pesquisa em que participam.

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 que eram 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 e, 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. Como os itens contemplam as normas regulamentadoras éticas e científicas das pesquisas que envolvendo seres humanos, percebe-se a importância da ferramenta em avaliação semântica (P-QIC) para o esclarecimento dos participantes de Pesquisa Clínica (BRASIL, 2012).

Ao serem questionados 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. 466/12 (CNS) para o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido (BRASIL, 2012). Assim, optou-se por não tornar o instrumento sucinto, conforme o participante sugeriu. Quando interrogados se gostariam de acrescentar alguma coisa ao questionário e sobre ter alguma questão que não quiseram 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. Todos os participantes consideraram as opções de respostas claras e de acordo com as questões. Alguns itens receberam sugestões de reformulação. Um dos participantes que respondeu ao subconjunto de itens referentes aos Elementos Essenciais da Comunicação (1, 2, 17, 18, 19 e 20) sugeriu que no 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. Assim, o item alterado foi descrito da seguinte forma: “Para e responde a perguntas e preocupações durante a interação”. Outro participante, respondente deste mesmo subconjunto, referiu dificuldade para entender os itens 18 e 19. Como não sugeriu reformulação, pode-se verificar que este havia compreendido, pois conseguiu expressar com suas palavras o que as questões representavam para si. Assim, não houve alteração na formulação dos itens.

Referente ao subconjunto dos Elementos Essenciais da Informação (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9), um dos respondentes apresentou dificuldade para entender o item 4, “Informa o objetivo científico do estudo”. Porém, não sugeriu reformulação e ao descrever com suas palavras referiu que o item significa “Saber para que serve o acompanhamento”. A descrição possibilitou verificar que o participante entendeu a informação.

Ao se analisar o subconjunto dos Elementos Essenciais da Informação (10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16) um dos respondentes sugeriu reformulação para o item 12 e dois respondentes para o item 14. No item 12, “Deixa claro que a participação é voluntária e evita imposição”, relatou dificuldade em entender a palavra “imposição”. Após explicação, sugeriu a alteração da mesma para “sem ser forçado”. Assim, os pesquisadores optaram por alterar para “forçar a decisão”, resultando na frase “Deixa claro que a participação é voluntária e evita forçar a decisão”. No item 14, “Informa sobre a remuneração pela participação no estudo”, não entenderam a palavra “remuneração”. Ao serem esclarecidos sugeriram a substituição por “pagamento”, convertendo-se o item em “Informa sobre o pagamento pela participação no estudo”. Além disso, no 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.

Assim, os problemas de compreensão observados, independente do subconjunto, foram resolvidos com a alteração de redação dos itens apontados. Os pesquisadores decidiram realizar as alterações para que ocorresse a compreensão dos itens pelas variadas escolaridades do público-alvo.

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

Como o P-QIC possui 20 itens, na avaliação semântica específica da VPBC3 cada

respondente avaliou um número restrito de itens referentes aos dois domínios do instrumento para que a pesquisa não fosse cansativa e incômoda. Assim, houve o favorecimento de uma melhor qualidade de respostas. Entretanto, mesmo com os cuidados citados, os participantes respondentes ficaram impacientes com a quantidade de questões e com os pormenores a serem detalhados no questionário de avaliação semântica.

No estudo de Carleto (2017), o instrumento a ser adaptado culturalmente também apresentou uma extensa quantidade de itens e utilizou o mesmo instrumento de avaliação semântica deste estudo. Fatores que geraram ansiedade e cansaço nos participantes, por necessitar de disponibilidade destes, podendo ser fator de prejuízo para a efetiva participação.

Ao final da avaliação semântica obteve-se a Versão Português Brasileiro Consensual 4 (VPBC4) conforme Quadro 6.

Quadro 6 – Versão Português Brasileiro Consensual 4 (VPBC4) 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)
<b>Questão 1</b> Cumprimenta e demonstra interesse pelo participante como pessoa. <sup>c</sup>					
<b>Questão 2</b> Usa linguagem fácil de entender; evita termos médicos. <sup>c</sup>					
<b>Questão 3</b> Informa o motivo pelo qual o participante foi selecionado para o estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 4</b>					



Informa o objetivo científico do estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 5</b> Informa o passo a passo dos procedimentos do estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 6</b> Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais que podem ocorrer pela participação no estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 7</b> Informa os benefícios da participação no estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 8</b> Especifica a duração da participação no estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 9</b> Discute como os custos relacionados à pesquisa serão pagos. <sup>i</sup>					
<b>Questão 10</b> Explica como ocorrerá a participação no estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 11</b> Discute a diferença entre o tratamento proposto no estudo e o tratamento padrão. <sup>i</sup>					
<b>Questão 12</b>					

Deixa claro que a participação é voluntária e evita <i>forçar a decisão</i> . <sup>i</sup>					
<b>Questão 13</b> Informa sobre como encerrar a participação no estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 14</b> Informa sobre <i>o pagamento</i> pela participação no estudo. <sup>i</sup>					
<b>Questão 15</b> Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida e/ou protegida. <sup>i</sup>					
<b>Questão 16</b> Informa os contatos do comitê de ética institucional e dos pesquisadores. <sup>i</sup>					
<b>Questão 17</b> Para e responde a perguntas durante a interação; <i>dá respostas a perguntas e preocupações</i> . <sup>c</sup>					
<b>Questão 18</b> Verifica se o participante entendeu a informação (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo com suas próprias palavras). <sup>c</sup>					
<b>Questão 19</b>					

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>					
<b>Questão 20</b> 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.					

Fonte: Dados coletados pelas pesquisadoras (2019).

### 5.1.5 Pré-teste

O estágio final do processo de adaptação seria o pré-teste. Neste, cada participante preencheria a ferramenta P-QIC e seria investigado sobre o que pensava ser o significado de cada item do questionário. Tanto o significado dos itens quanto as respostas seriam explorados. Entretanto, esta etapa não aborda as propriedades métricas de validade de construto e confiabilidade, que são críticas para descrever uma adaptação cultural bem-sucedida (BEATON et al., 2000). Isso significa que a VPBC4 mantém sua equivalência em uma situação aplicada, pois os itens da ferramenta já foram interpretados durante o processo de avaliação semântica e adaptados para a compreensão da população-alvo. Além disso, a ferramenta P-QIC demonstrou ser simples e de fácil compreensão. Assim, optou-se por não realizar esta etapa e originou-se a Versão Português Brasileiro Final (VPBF).

A VPBF representa a ferramenta adaptada à população-alvo. Porém, testes adicionais para a conservação das propriedades psicométricas são altamente recomendados.

## 6 CONCLUSÃO

O presente estudo possibilitou a produção de um instrumento adaptado culturalmente para avaliar o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido na população de participantes de Pesquisa Clínica do NEC.

As análises feitas pelo Comitê de Juízes viabilizaram obter as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural do instrumento P-QIC traduzido para o português brasileiro. A tradução reversa garantiu que o instrumento mantivesse a equivalência em relação ao original. Na etapa de avaliação semântica observou-se o entendimento dos respondentes quanto ao preenchimento e foram realizadas as possíveis adaptações para a melhor compreensão pela população-alvo. Os participantes de Pesquisa Clínica fizeram sugestões e apresentaram suas dificuldades de entendimento, o que demonstrou relevância por serem os elementos ativos desse processo. Entretanto, uma barreira nesta etapa foi a dificuldade dos respondentes para preencher a parte específica da avaliação semântica, relatando ser cansativo. Acredita-se que este fator não interferiu significativamente no resultado da pesquisa. Como a etapa de avaliação semântica foi efetiva, dispensou-se a aplicação do pré-teste, resultando em um instrumento para avaliar a qualidade do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido conforme a legislação brasileira estabelece e como os pesquisadores desejam alcançar.

A adaptação cultural do mesmo contemplou as necessidades do público alvo e após a validação de suas propriedades psicométricas poderá ser utilizado amplamente pelos centros de Pesquisa Clínica brasileiros para a avaliação do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Instrumentos de medida como o P-QIC favorecem a prática clínica por identificar lacunas nos elementos essenciais de comunicação e de informação, favorecendo as evidências científicas em detrimento das práticas baseadas em crenças e julgamentos de senso comum. Além disso permitirá o treinamento de novos pesquisadores e até mesmo, a inserção de abordagens iniciais nos cursos de graduação.

Assim, é possível inovar nos serviços prestados permitindo que os participantes de Pesquisa Clínica tenham esclarecidos seus direitos e deveres garantidos pela legislação brasileira, aumentando a satisfação e a adesão aos tratamentos disponibilizados.

## REFERÊNCIAS

- AGUIRRE, A. M. B. **O termo de consentimento livre e esclarecido:** desafios e dificuldades em sua elaboração. In: *Ética na Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais na Saúde* – Editora Hucitec, Iara Coelho Zito Guerreiro, Maria Luisa Sandoval Schmidt, Fabio Zicker. São Paulo, 2008.
- BEATON, D. E. et al. **Recommendations for the cross-cultural adaptation of health status measures.** American Academy of Orthopaedic Surgeons: Institute for Work & Health, 2002. 45 p. Disponível em: <[http://www.dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/downloads/cross\\_cultural\\_adaptation\\_2007.pdf](http://www.dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/downloads/cross_cultural_adaptation_2007.pdf)>. Acesso em: 23 mar. 2018.
- BEATON, D.E.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; FERRAZ, M.B. **Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures.** Spine, v. 25, n. 24, p. 3186-3091, 2000.
- BIONDO-SIMÕES, M. L. P. et al. **Compreensão do termo de consentimento informado.** Rev. Col. Bras. Cir., Rio de Janeiro, v. 34, n. 3, p. 183-188, June 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010069912007000300009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010069912007000300009&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 14 nov. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), n. 12, Seção 1, p. 59, 13 jun. 2013.
- BROWN, R.F. et al. **Seeking informed consent to cancer clinical trials:** Describing current practice. Social Science and Medicine. 2004; 58:2445–2457. [PubMed: 15081196]
- BUCCINI, L.D.; CAPUTI, P.; IVERSON, D.; JONES, C. **Toward a construct definition of informed consent comprehension.** Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 2009:17–23. [PubMed: 19382877]
- CAPRON, A.M. **Human experimentation.** In: Veatch RM. Medical ethics. Boston: Jones and Bartlett; 1997. p.137.
- CARLETO, C.T. **Adaptação transcultural e evidências de validade da versão brasileira do Inventário de integração à vida universitária (I-IVU).** 2017. 202f. Tese (Doutorado em Atenção à Saúde) - Programa de Pós-Graduação em Atenção à Saúde, Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, 2017. Disponível em: <<http://bdtd.uftm.edu.br/handle/tede/475>>. Acesso em: 08 mar. 2018.
- CIOMS. **Internacional ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects Geneva.** World Health Organization (WHO), 2002.
- CLINICAL TRIALS. **Map of All Studies on ClinicalTrials.gov.** 2019. Disponível em: <<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/search/map>>. Acesso em 06 mar. 2019.

CÓDIGO DE NUREMBERG - Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947; **Julgamento de criminosos de guerra perante os Tribunais Militares de Nuremberg**. Control Council Law 1949;10(2):181-182.

COHN, E.G. et al. **Measuring the process and quality of informed consent for clinical research: development and testing**. Oncol Nurs Forum. 2011 Jul;38(4):417-22. doi: 10.1188/11.ONF.417-422.

DANTAS, R. A. S. **Adaptação cultural e validação do Questionário de Senso de Coerência de Antonovsky em uma amostra de pacientes cardíacos brasileiros**. Ribeirão Preto, 115 f. Tese (Livre-Docência) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2007. Disponível em: <[http://www.uc.pt/en/fmuc/phdhs/Courses/HealthandDevelopment/LIVRE-DOCA\\_NCIA\\_ROSANA\\_APARECIDA\\_SPADOTI\\_DANTAS\\_1\\_.pdf](http://www.uc.pt/en/fmuc/phdhs/Courses/HealthandDevelopment/LIVRE-DOCA_NCIA_ROSANA_APARECIDA_SPADOTI_DANTAS_1_.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2018.

DISABKIDS GROUP. **Translation and validation procedure**: guidelines and documentation form. Leiden: The Disabkids Group, 2004. 13 p. Disponível em: <[http://sefea54d11f3c1641.jimcontent.com/download/version/1381846711/module/6469841080/name/Translation\\_Procedure.pdf](http://sefea54d11f3c1641.jimcontent.com/download/version/1381846711/module/6469841080/name/Translation_Procedure.pdf)>. Acesso em 01 nov. 19

FERGUSON, P.R. **Patients' perceptions of information provided in clinical trials**. Journal of Medical Ethics. 2002; 28:45–48. [PubMed: 11834760]

FERREIRA, M. B. G. **Adaptação cultural e validação do instrumento The Barriers to Research Utilization Scale**: versão para o português brasileiro. 2015. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-24022016-190316/>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

FERRER, M. et al. **Validity and reability of the St Geroge's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture**: the spanish example. European Respiratory Journal, v. 9, n. 6 p. 1160-1166, 1996.

FINN, R. **Cancer Clinical Trials**: Experimental Treatments & How They Can Help You. copyright 1999, published by O'Reilly & Associates, Inc. - capítulo 3. Disponível em: <[http://oreilly.com/medical/trials/news/ethics\\_of.html](http://oreilly.com/medical/trials/news/ethics_of.html)>

FLORY, J.; EMANUEL, E. **Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research**: A systematic review. JAMA. 2004; 292:1593–1601. [PubMed: 15467062]

FORATTINI, O.P. **Pesquisa em saúde pública** – Revista de saúde pública, 1995; 29(2): 81-88.

GOLDIM, J.R. **O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos** [tese]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 1999.

GOLDIM, J. R. **Consentimento e informação**: a importância da qualidade do texto utilizado. Rev HCPA, Porto Alegre, 2006; 26(3)117-22.

GUILLEMIN F, BOMBARDIER C, BEATON D. **Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines.** Journal of Clinical Epidemiology, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, 1993.

HEITOR, S. F. D. et al. **Tradução e adaptação cultural do questionário sobre motivo das escolhas alimentares (Food Choice Questionnaire – FCQ) para a língua portuguesa.** Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 20, n. 8, p. 2339-46, 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232015000802339&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000802339&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 12 set. 2018.

HENDERSON, G.E. et al. **Therapeutic misconception in early phase gene transfer trials.** Social Science and Medicine. 2006; 62:239–253. [PubMed: 16000230]

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. **A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach.** Quality of Life Research, v. 7, n. 4, p. 323-335, 1998.

HOSSNE, W.S.; VIEIRA, S. **Experimentação com seres humanos.** In Segre, M. Cohen, C. Bioética- SP EDUSP 1995: 127-46.

ICH-GCP. **Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (1996) - ICH Topic E6.**

JONES, J. H. **Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment** (New York: Free Press, 1993).

KATZ, J. **The silent world of doctor and patient.** Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press; 2002.

LAVORI, P.W.; WILT, T.J.; SUGARMAN, J. **Quality assurance questionnaire for professionals fails to improve the quality of informed consent.** Clinical Trials. 2007; 4:638–649. [PubMed: 18042573]

LIMA, K. S.; VIDAL, B. B.; LAGE, A. P. D.; WAINSTEIN, A. J. A. **Análise crítica da qualidade dos centros de pesquisa clínica de Belo Horizonte.** Cienc. Cult. [online]. 2014, vol.66, n.1, p. 34-37. Disponível em: <[http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252014000100014&script=sci\\_arttext](http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252014000100014&script=sci_arttext)>. Acesso em: 05 jul. 2018.

LINDEGGER, et al. **Beyond the checklist: Assessing understanding for HIV vaccine trial participation in South Africa.** Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes. 2006; 43:560–566. [PubMed: 17075389]

LOUSANA G. **Boas Práticas Clínicas nos centros de pesquisa.** 2. ed. Rio de Janeiro: Revinter. 2008.

LORENZO, C. **O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma – Revista Bioética** 2007, 15 (2): 268-82

MAKOUL, G. **Essential elements of communication in medical encounters: The Kalamazoo consensus statement.** *Academic Medicine.* 2001; 76:390–393. [PubMed: 11299158]

MEDINA CASTRO, M. E. **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: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2007. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22133/tde-13082007-150254/pt-br.php>>. Acesso em 01 nov. 2018.

MIRANDA, V. C. et al. **Como consentir sem entender.** *Rev. Assoc. Med. Bras.* [online]. 2009, vol.55, n.3, pp.328-334. ISSN 1806-9282. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302009000300028>.

NUNES, S. P. H. **Validação do instrumento DISABKIDS®-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas.** 2014. Tese (Doutorado em Enfermagem em Saúde Pública) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22133/tde-30032015-185317/pt-br.php>>. Acesso em: 12 set. 2018.

PAASCHE-ORLOW, M.K.; TAYLOR, H.A.; BRANCATI, F.L. **Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability.** *N Engl J Med.* 2003;348(8):721-6.

PASQUALI, L. **Instrumentos psicológicos: manual prático de elaboração.** Brasília: LabPAM/IABAPP. 1999. 306 p.

PELEGRINO, F. M. **Adaptação cultural e validação do instrumento Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS): versão para brasileiros em uso de anticoagulação oral.** Ribeirão Preto, 2009. 168f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-08062009-113803/pt-br.php>>. Acesso em: 01 ago. 2018.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Pesquisa em Enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem.** Tradução: Dennise Regina de Salles. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011. 669 p.

RICHARDSON, R. J. **Pesquisa social: métodos e técnicas.** São Paulo: Atlas, 1999. 334 p.

RIVERA, R.; BORASKY, D. **Research ethics training curriculum.** 2nd ed. Durham, NC: Family Health International; 2009.

SANTOS, V.S. et al. **Adaptação transcultural para a língua portuguesa do The Body-related Self-Conscious Emotions Fitness Instrument (BSE-FIT).** *Ciênc. Saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 10, p. 3897-3907, Oct. 2019. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232019001003897&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019001003897&lng=en&nrm=iso)>. Access on 13 Jan. 2020. Epub Sep 26,



2019. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-812320182410.25582017>.

SANTEN, S.A.; ROTTER, T.S.; HEMPHILL, R.R. **Patients do not know the level of training of their doctors because doctors do not tell them.** *Journal of General Internal Medicine*. 2008; 23:607–610. [PubMed: 18097726]

SERRANO, P. M. **Adaptação Cultural da Hardiness Scale (HS)**. 2009. Dissertação (Mestrado em Enfermagem na Saúde do Adulto) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-11012010-121444/pt-br.php>>. Acesso em 19 ago 2018.

SILVA, L.M.P; OLIVEIRA, F.; MUCCIOLI, C. **The process of consent in clinical trials: from elaboration to accomplishment.** *Arq Bras Oftalmol*. 2005;68(5):704-7. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo>>. Acesso em: 15 out 2018.

SLAWKA, S. **O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área da saúde: uma revisão crítica.** Mestrado. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2005. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-15092005>>

WMA. **Declaration of Helsinki** – ethical principles for medical research involving human subjects. Disponível em: < <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>>. Acesso em: 29 nov. 2018.

## ANEXOS

### ANEXO A – THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)

**Rate each of the following observations as 5 (done well), 4 (done), 3 (done poorly), 2 (not done), or 1 (not applicable).**

1. Greets and shows interest in the participant as a person.<sup>a</sup>
2. Uses language that is easy to understand; avoids medical jargon.<sup>a</sup>
3. Provides information regarding why the participant was selected for the study.<sup>b</sup>
4. Provides information about the scientific purpose of the study.<sup>b</sup>
5. Provides step-by-step information about the study procedures.<sup>b</sup>
6. Provides information about the risks, discomforts, and side effects that may occur as part of the study.<sup>b</sup>
7. Provides information about the benefits of participation.<sup>b</sup>
8. Specifies the duration of study participation.<sup>b</sup>
9. Discusses how research-related costs will be covered.<sup>b</sup>
10. Explains alternatives to participation in the study.<sup>b</sup>
11. Discusses the difference between the research study and standard treatment.<sup>b</sup>
12. Makes clear that participation is voluntary and avoids coercive pressure.<sup>b</sup>
13. Provides information about how to terminate participation.<sup>b</sup>
14. Provides information about remuneration for participation.<sup>b</sup>
15. Describes how confidentiality of the data will be maintained or protected.<sup>b</sup>
16. Provides institutional review board and investigator contact information.<sup>b</sup>
17. Stops and answers questions during the interaction; provides specific and complete answers to questions or concerns.<sup>a</sup>
18. Checks for participant understanding of information (e.g., asks participants to explain the study in their own words).<sup>a</sup>
19. Assures that the participant reads or is read aloud the consent form before signing.<sup>a</sup>
20. Offers the participant the opportunity to accept, decline, or take more time to decide about enrollment in the study.<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Essential element of communication

<sup>b</sup> Essential element of information

## ANEXO B – AUTORIZAÇÃO PARA ADAPTAÇÃO CULTURAL DO P-QIC NO BRASIL



Paula Miranda <pmifer@yahoo.com.br>  
Para: ec2341@columbia.edu



01.set.2016 às 22:05 ★

Dear Cohn,

Good evening,

My name is Paula Miranda Camasmie and I am a nurse in Brazil. Work as coordinator of Clinical Research. I'm doing Masters in Innovation and found the P-QIC quationário very interesting to assess our daily practice. We would like to request permission to use the questionnaire P-QIC translated and Portuguese and adapted to be applied to patients who signed consent forms for clinical research.

Grata.

Awaiting return.

Sorry about my English.

Paula Miranda Camasmie  
Nurse/ Coordinator of Clinical Research  
Clinical Hospital/Univerdity Federal of Triangle Mineiro



Cohn, Elizabeth G. <ec2341@cumc.columbia.edu>  
Para: pmifer@yahoo.com.br, ec2341@columbia.edu



01.set.2016 às 22:21 ★

Hi Paula, yes of course! That would be wonderfully exciting, is there a way I can help? We have videos (unfortunately in English only) that are for helping to train and test consent. Would you like a set? Thanks so much for the opportunity, Liz

Elizabeth Gross Cohn, PhD, RN  
Associate Director, Community Engagement Core Resource  
Irving Institute for Clinical and Translational Science  
Columbia University  
622 W. 168th Street, 10th Floor  
New York, N.Y. 10032  
[ec2341@columbia.edu](mailto:ec2341@columbia.edu)

> Mostrar mensagem original



## ANEXO C – AUTORIZAÇÃO PARA USO DO INSTRUMENTO DISABKIDS NA ETAPA DE AVALIAÇÃO SEMÂNTICA



• **Claudia Benedita dos Santos** <cbsantos@eerp.usp.br>

Para: Paula Miranda



18 de dez de 2019 às 15:37 ★

Prezada Paula Miranda

Agradeço o interesse pela utilização dos instrumentos DISABKIDS e autorizo sua utilização na presente pesquisa.

Em breve os encaminharei.

Atenciosamente

Claudia B Santos

## ANEXO D – QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO SEMÂNTICA

## 1ª Parte – Avaliação Geral

	Por favor, marque uma opção:
1. O que você achou do nosso questionário em geral?	<input type="checkbox"/> muito bom <input type="checkbox"/> bom <input type="checkbox"/> regular / mais ou menos
2. As questões são compreensíveis? Se não, quais questões:	<input type="checkbox"/> fáceis de entender <input type="checkbox"/> às vezes difíceis de entender <input type="checkbox"/> não compreensíveis
3. E sobre as opções de resposta? Você teve alguma dificuldade em usá-las? Por favor, explique:	<input type="checkbox"/> nenhuma / sem dificuldade <input type="checkbox"/> algumas dificuldades muitas <input type="checkbox"/> dificuldades
4. As questões são importantes para a sua condição de participante de pesquisa ?	<input type="checkbox"/> muito importantes às <input type="checkbox"/> vezes importantes <input type="checkbox"/> nenhuma / sem importância
5. Você gostaria de mudar alguma coisa no questionário?	
6. Você gostaria de acrescentar alguma coisa no questionário?	
7. Teve alguma questão que você não quis responder? Se sim, por que?	

Obrigada por sua colaboração



## ANEXO E – AUTORIZAÇÃO DA GERÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE PARA A COLETA DE DADOS



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO  
HOSPITAL DE CLÍNICAS  
Núcleo de Estudos Clínicos  
Rua Conde de Prados nº612, Abadia Uberaba/MG (34) 3318-5505



### CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO - SETOR/UNIDADE DO HC/UFTM

Os responsáveis legais pelos Setores/Unidades do HC/UFTM/Filial EBSEERH abaixo assinados, estão cientes e autorizam a realização do projeto de pesquisa intitulado “ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC) PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO”, coordenado pelo (a) “Prof.” Drª Beatriz Gaydeczka, docente no Programa de Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica (PMPTI) / Linha: Gestão de Operações/ Projeto: Propriedade Intelectual e Ensino, sendo Paula Miranda Camasmie a aluna orientanda. A pesquisa tem como objetivo geral:

- Adaptar culturalmente ao contexto brasileiro o instrumento P-QIC (*The Process and Quality of Informed Consent*) visando a obtenção de uma ferramenta para avaliar o Consentimento Informado de pesquisas em ambiente clínico e, conseqüentemente, determinar as intervenções destinadas a melhorar o processo.

A população-alvo para a aplicação do Instrumento de Medida serão os participantes de Pesquisa Clínica atendidos no Núcleo de Estudos Clínicos (NEC) - setor subordinado à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM) - selecionados aleatoriamente, e que foram submetidos à aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a fim de serem recrutados para os estudos denominados ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais ou registros. Os mesmos serão convidados a participar em dois momentos distintos definidos metodologicamente. Na validação semântica e no pré-teste do P-QIC. As entrevistas serão realizadas após a aprovação do projeto pela GEP-HC/UFTM/ Filial EBSEERH e por um CEP, no período da manhã e tarde.

Gerência de Atenção à Saúde (Setor/Unidade de coleta de dados/Núcleo de Estudos Clínicos - NEC)	Período
	(Manhã, Tarde e/ou Noite)
	Manhã e tarde

Assinatura e Carimbo do Gerente de Atenção à Saúde  
DRª. GEISA PEREZ MACHADO  
Gerente de Atenção à Saúde  
HC/UFTM-Filial EBSEERH - Setor 12045  
CPF: 637.027.996-00/CRM 22088

Assinatura e Carimbo da Diretora Clínica  
DRª. ELIFÍE MACIEL  
Chefe da Divisão Médica do HC/UFTM  
Diretora Clínica do HC/UFTM  
CPF: 035.587.126-73/CRM 33257

Assinatura e Carimbo do Pesquisador Responsável pela Pesquisa

Telefone de contato - (3331 3009)

*Beatriz Gaydeczka*

ANEXO F – AUTORIZAÇÃO DA GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA PARA O DESENVOLVIMENTO DO PROJETO



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO  
HOSPITAL DE CLÍNICAS  
Gerência de Ensino e Pesquisa  
Rua Benjamin Constant, 16 - Cep: 38.025-470 – Uberaba- MG  
Fone: (34) 3318 5527 - E-mail – [diretoria\\_pesquisa@hc.uftm.edu.br](mailto:diretoria_pesquisa@hc.uftm.edu.br)

Mem. nº113/2019/GEP/HC/UFTM.

Em 23 de maio de 2019.

À Prof. Dra. Beatriz Gaydeczka

Assunto: Autorização de projeto de pesquisa

1. Acusamos o recebimento de sua solicitação para realizar de projeto de pesquisa intitulado: **“ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC) PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO”**, juntamente com a documentação abaixo:

- Formulário eletrônico da Gerência de Ensino e Pesquisa preenchido (PDF);
- Carta de ciência do Setor/Unidade-HC/UFTM/Filial Ebserh, onde será realizada a pesquisa.

realizada a pesquisa.

2. Em vista disso, damos também o nosso “de acordo”, desejando pleno êxito em sua pesquisa, ressaltando que:

- O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC-UFTM, cuja cópia do parecer deverá ser encaminhada a esta Gerência.
- Envio de relatórios parcial(is) (semestral) e final a contar da data de registro na GEP.
- Os relatórios devem ser preenchidos no formulário online: <https://goo.gl/forms/OlinSeAWIXfemZTL2>
- É necessário apresentar, quando solicitado, o documento de registro do projeto ao(s) setor(es) do HC em que a pesquisa será realizada. Este documento será enviado a Vsa. após a submissão no CEP e encaminhamento para esta Gerência do número CAAE e situação do projeto(em análise, aprovado, reprovado ou retirado).

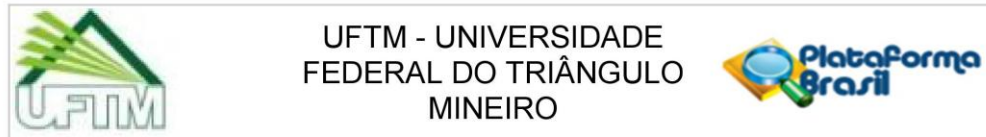
Atenciosamente,

**Prof. Dr. Dalmo Correia Filho**  
Gerente de Ensino e Pesquisa/HC/UFTM-EBSERH-filial

**DR. DALMO CORREIA FILHO**  
Gerente de Ensino e Pesquisa  
HC-UFTM/Filial EBSEH



## ANEXO G – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC) PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO

**Pesquisador:** BEATRIZ GAYDECZKA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 15724219.4.0000.5154

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Triângulo Mineiro

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.426.346

**Apresentação do Projeto:**

Segundo as pesquisadoras, "Na área da saúde, as pesquisas que priorizam o ser humano como objeto de estudo e envolvem o alcance de evidências são consideradas como pesquisa clínica. A Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) determina as diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos, considerando que estas correspondem a toda pesquisa que individual ou coletivamente tenha como participante o ser humano, em partes ou em sua totalidade, envolvendo-o de forma direta ou indireta, seja pela manipulação de seus dados ou materiais biológicos. Esta resolução trata em seu inciso IV do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido. Neste, é expresso que o processo deve ser consciente, autônomo, livre e esclarecido por parte dos indivíduos ou grupos convidados a participar de uma pesquisa (BRASIL, 2012). Assim, o presente estudo será desenvolvido no sentido de interrogar qual a compreensão dos voluntários acerca de sua participação, responsabilidades, procedimentos e o propósito da Pesquisa Clínica em que participam. E para esta avaliação há a necessidade de uma ferramenta de medida traduzida e adaptada culturalmente para o português brasileiro, o The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC). Trata-se de um estudo metodológico de adaptação transcultural que envolverá as seguintes etapas: traduzir o The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC) para o português brasileiro; organizar um Comitê de Juizes para verificar as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural do instrumento PQIC adaptado para o português brasileiro; executar a tradução reversa do P-QIC;

**Endereço:** Rua Conde Prados, 191

**Bairro:** Nossa Sra. Abadia

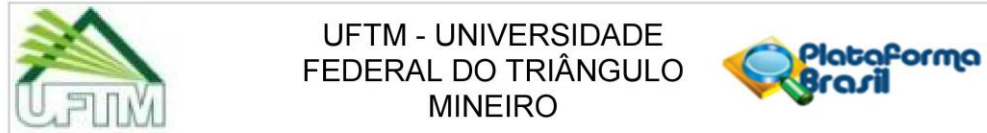
**UF:** MG

**Município:** UBERABA

**Telefone:** (34)3700-6803

**CEP:** 38.025-260

**E-mail:** cep@uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 3.426.346

avaliar semanticamente o instrumento P-QIC adaptado para o português brasileiro; e aplicar o pré-teste do P-QIC adaptado transculturalmente para o português brasileiro".

**Objetivo da Pesquisa:**

Constam:

**"OBJETIVO GERAL**

Adaptar culturalmente ao contexto brasileiro o instrumento P-QIC (The Process and Quality of Informed Consent) visando a obtenção de uma ferramenta para avaliar o Consentimento Informado de pesquisas em ambiente clínico e, conseqüentemente, determinar as intervenções destinadas a melhorar o processo.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Realizar a tradução do The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC) para o português brasileiro;
- Organizar um Comitê de Juizes para verificar as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural do instrumento P-QIC adaptado para o português brasileiro;
- Executar a tradução reversa do P-QIC;
- Avaliar semanticamente o instrumento P-QIC adaptado para o português brasileiro;
- Aplicar o pré-teste do P-QIC adaptado transculturalmente para o português brasileiro".

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo as pesquisadoras, "A pesquisa não trará riscos ou desconfortos aos participantes, pois a participação é voluntária, a confidencialidade e privacidade das informações são garantidas. Além disso, será assinado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a inclusão na pesquisa, conforme exigido pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

Como benefício do estudo haverá a produção de uma ferramenta de medida traduzida e adaptada culturalmente para o português brasileiro: The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC). Assim, haverá possibilidades de se avaliar a compreensão dos voluntários participantes de Pesquisa Clínica acerca de suas responsabilidades, procedimentos e o propósito da pesquisa em que participam. Além disso, haverá a publicação em periódico divulgando a ferramenta adaptada culturalmente, possibilitando sua utilização por outros centros de Pesquisa Clínica e auxiliando o treinamento de novos membros integrantes das equipes".

**Endereço:** Rua Conde Prados, 191

**Bairro:** Nossa Sra. Abadia

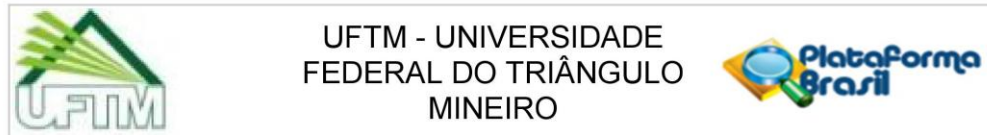
**UF:** MG

**Município:** UBERABA

**Telefone:** (34)3700-6803

**CEP:** 38.025-260

**E-mail:** cep@uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 3.426.346

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa de relevância temática.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos foram apresentados adequadamente.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 e Norma Operacional 001/2013, o colegiado do CEP-UFTM manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O CEP-UFTM informa que de acordo com as orientações da CONEP, o pesquisador deve notificar na página da Plataforma Brasil, o início do projeto. A partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestrais), assim como também é obrigatória a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Aprovado em reunião de Colegiado do CEP-UFTM em 28/06/2019.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1369429.pdf	17/06/2019 09:23:50		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICED_TCLE_corrijidopreteste.docx	17/06/2019 09:23:11	Paula Miranda Camasmie	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICEC_TCLE_corrijidoavaliacaos emantica.docx	17/06/2019 09:22:52	Paula Miranda Camasmie	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APENDICEB_TCLE_corrijidojuizes.docx	17/06/2019 09:22:35	Paula Miranda Camasmie	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	11/06/2019 13:56:13	Paula Miranda Camasmie	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	11/06/2019 13:55:54	Paula Miranda Camasmie	Aceito

**Endereço:** Rua Conde Prados, 191

**Bairro:** Nossa Sra. Abadia

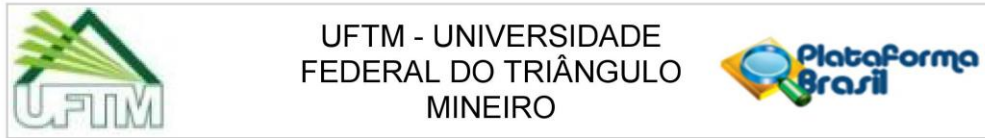
**CEP:** 38.025-260

**UF:** MG

**Município:** UBERABA

**Telefone:** (34)3700-6803

**E-mail:** cep@uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 3.426.346

Outros	ApendiceE_Questionario_sociodemografico_iuizes.docx	11/06/2019 13:51:21	Paula Miranda Camasmie	Aceito
Outros	APENDICEA_Caracterizacaosociodemograficaeeconomica.docx	11/06/2019 13:43:21	Paula Miranda Camasmie	Aceito
Outros	ANEXOC_Questionarioavaliacaosemantic.docx	11/06/2019 13:37:59	Paula Miranda Camasmie	Aceito
Outros	ANEXOB_Autorizacaoautora.docx	11/06/2019 13:36:30	Paula Miranda Camasmie	Aceito
Outros	ANEXO_A_PQIC.docx	11/06/2019 13:34:39	Paula Miranda Camasmie	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnexoE_Autorizacao_GEP.pdf	11/06/2019 13:16:42	Paula Miranda Camasmie	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnexoD_Autorizacao_Gerenciadeatencaoasaude.pdf	11/06/2019 13:16:04	Paula Miranda Camasmie	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Formulario_CEP.doc	11/06/2019 10:57:03	Paula Miranda Camasmie	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	11/06/2019 10:29:54	Paula Miranda Camasmie	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

UBERABA, 29 de Junho de 2019

Assinado por:

**Alessandra Cavalcanti de Albuquerque e Souza**  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Rua Conde Prados, 191

**Bairro:** Nossa Sra. Abadia

**CEP:** 38.025-260

**UF:** MG

**Município:** UBERABA

**Telefone:** (34)3700-6803

**E-mail:** cep@uftm.edu.br



## APÊNDICES

### APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS MEMBROS DO COMITÊ DE JUÍZES



**Universidade Federal do Triângulo Mineiro**

Comitê de Ética em Pesquisa- CEP

Avenida Getúlio Guaritá, nº 159 – Bairro Nossa Senhora da Abadia – CEP 3838025-440 – Uberaba – MG  
34 3700-6803

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### ESCLARECIMENTO

Convidamos você a participar da pesquisa: ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC) PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO. O objetivo desta pesquisa é adaptar culturalmente ao contexto brasileiro o instrumento P-QIC (*The Process and Quality of Informed Consent*) visando a obtenção de uma ferramenta para avaliar o Consentimento Informado de pesquisas em ambiente clínico e, conseqüentemente, determinar as intervenções destinadas a melhorar o processo. Sua participação é importante, pois os avanços na área da saúde ocorrem através de estudos como este.

Caso você aceite participar desta pesquisa será necessário fazer a leitura do material repassado por correspondência eletrônica (Versão Original do P-QIC e Versão em Português Brasileiro Consensual 1) e após a leitura de cada uma das partes, você deverá analisar a equivalência entre a Versão Original e a Versão Português Brasileiro Consensual 1. No caso de discordância, você deverá fazer sugestões para alcançar uma redação melhor e equivalente ao português brasileiro. Caso necessário, serão feitas videoconferências para esclarecimento de dúvidas e obtenção de consenso. Esses procedimentos têm como propósito a avaliação do instrumento *P-QIC*, ou seja, avaliar as equivalências cultural, conceitual, semântica e idiomática, bem como a validade de face, quanto ao instrumento estar medindo o que se propõe a medir e conteúdo, a relevância de cada item/domínio no construto estudado. Além disso, será necessário responder a um questionário sociodemográfico. Não será feito nenhum procedimento que lhe traga qualquer desconforto ou risco à sua vida.

Espera-se que de sua participação na pesquisa decorra a adaptação cultural de uma ferramenta que poderá ser utilizada para avaliar o processo de Consentimento Informado de pesquisas em ambiente clínico e, conseqüentemente, determinar as intervenções destinadas a melhorar o processo.

Você poderá obter quaisquer informações relacionadas a sua participação nesta pesquisa, a qualquer momento que desejar, por meio dos pesquisadores do estudo. Sua participação é voluntária, e em decorrência dela você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você não terá nenhum gasto por participar nesse estudo, pois qualquer gasto que você tenha por causa dessa pesquisa lhe será ressarcido. Você poderá não participar do estudo, ou se retirar a qualquer momento, sem que haja qualquer constrangimento junto aos pesquisadores. Você não será identificado neste estudo, pois a sua identidade será de conhecimento apenas dos pesquisadores

da pesquisa, sendo garantido o seu sigilo e privacidade. Você tem direito a requerer indenização diante de eventuais danos que você sofra em decorrência dessa pesquisa.

Contato dos pesquisadores:

**Pesquisador (es):**

Nome: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Beatriz Gaydeczka

E-mail: biagaydeczka@gmail.com

Telefone: (34) 99214-8646

Endereço: Av. Doutor Randolpho Borges Júnior, 1250 - Univerdecidade – 38064-200. UBERABA/MG.

Nome: Paula Miranda Camasmie

E-mail: pmifer@yahoo.com.br

Telefone: (34) 99914-0307

Endereço: Av. Doutor Randolpho Borges Júnior, 1250 - Univerdecidade – 38064-200. UBERABA/MG.

Em caso de dúvida em relação a esse documento, favor entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, pelo telefone (34) 3700-6803, ou no endereço Avenida Getúlio Guaritá, 159, Bairro Nossa Senhora da Abadia – Uberaba – MG – de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 11:30 e das 13:00 às 17:30. Os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados criados para defender os interesses dos participantes de pesquisas, quanto a sua integridade e dignidade, e contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

## CONSENTIMENTO LIVRE, APÓS ESCLARECIMENTO

### TÍTULO DA PESQUISA: **ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO *THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)* PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**

Eu, \_\_\_\_\_, li e/ou ouvi o esclarecimento acima e compreendi para que serve o estudo e a quais procedimentos serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro para participar do estudo. Concordo em participar do estudo, **ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO *THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)* PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**, e receberei uma via assinada deste documento.

Uberaba, ...../ ...../.....

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador assistente

Telefone de contato dos pesquisadores:

Beatriz Gaydeczka - (34) 99214-8646

Paula Miranda Camasmie - (34) 99914-0307

## APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO PARA O COMITÊ DE JUÍZES

### **Identificação:**

1- Nome Completo:

2- Endereço de e-mail:

3- Documento de identidade:

### **Características sociodemográficas e acadêmicas**

4- Data de nascimento:

5- Sexo: ( ) Feminino ( ) Masculino

6- Curso de graduação:

Instituição e ano de formatura:

7- Área, Instituição e ano de conclusão do Mestrado e Doutorado:

8- Profissão:

Local de trabalho:

Tempo neste trabalho:



## APÊNDICE C - INFORMAÇÕES SOBRE O INSTRUMENTO P-QIC PARA OS MEMBROS DO COMITÊ DE JUÍZES

### ***THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)***

Nos Estados Unidos da América (EUA), no Centro Médico da Universidade de Columbia, Cohn et al. (2011) desenvolveram e analisaram a confiabilidade e validade da ferramenta *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para avaliar o Processo de Consentimento Informado nas Pesquisas Clínicas, permitindo identificar intervenções de melhoria e treinar pesquisadores.

Os autores da ferramenta *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* desenvolveram um modelo que posiciona o Consentimento Informado na junção de informações precisas com comunicação eficaz. Definiram os Elementos Essenciais da Informação e da Comunicação em um Processo de Consentimento Livre e Esclarecido (COHN et al., 2011).

Os Elementos Essenciais de Informação do Consentimento Livre e Esclarecido foram oriundos de dois documentos fonte. Um deles corresponde a um consenso que detalhou reuniões do CIOMS (2002) e da Family Health International (RIVIERA; BORASKY, 2009) e o outro corresponde a um Regulamento Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA (2005). Destes, destacou-se que o Consentimento Livre e Esclarecido deve deixar claro que o participante estará envolvido em pesquisa. Além disso, conterà descrição da pesquisa, duração da participação, riscos e benefícios, procedimentos, participação voluntária, confidencialidade e contatos do investigador. Determinam também que os consentimentos escritos não contenham sentenças longas, palavras com mais de três sílabas ou terminologia médica, sendo escritos com nível de leitura abaixo do ensino médio.

Caracterizar os Elementos Essenciais de Comunicação do Consentimento Livre e Esclarecido foi desafiador para os autores. Embasaram-se em três documentos fonte: Declaração de Consenso de Kalamazoo (MAKOUL, 2001), Modelo de Conversação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (KATZ, 2002) e o documento de Construção de Consenso Delphi (BUCCINI et al., 2009). Estes discutem a igualdade de diálogo na interação participante de pesquisa – pesquisador. Os autores associaram a esse conhecimento a verificação da compreensão através de uma forma de reprodução.

A ferramenta *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* foi inicialmente construída com 25 itens que mediram os aspectos informativos do consentimento, mas sem abordar o processo de comunicação na interação. No pré-teste os itens foram avaliados por

quatro especialistas institucionais no Processo de Consentimento Informado e por cinco médicos, sendo um pesquisador em saúde pública e um especialista em bioética, todos com experiência na temática. Além disso, a ferramenta foi testada por 13 participantes adicionais, constituindo o pós-teste. Após pré e pós-teste verificou-se que a ferramenta apresentava validade para refletir as informações do Processo de Consentimento. Foram feitas pequenas modificações na ferramenta e oito assistentes de pesquisa experientes na temática analisaram a confiabilidade entre avaliadores. A correlação intraclasse foi de 0,89, identificando que houve concordância interavaliadores. Após concluída, a ferramenta foi encaminhada para uma escola de Medicina em Atlanta, sendo revisada por cinco pessoas (um investigador, dois coordenadores de pesquisa experientes, um assistente de pesquisa e um participante de pesquisa) para considerar os elementos de raça e cultura. Posteriormente, passou por modificações adicionais ao ser revisado por sete membros do conselho institucional da Universidade de Columbia e seis administradores de consentimento de dois grandes sistemas de saúde. Assim, com a revisão, alterações foram realizadas na ferramenta. Houveram redução de 25 para 20 itens com indicadores semelhantes combinados, perguntas reformuladas, inserção de escala do tipo Likert e adição de indicadores para medir os Elementos Essenciais de Comunicação em um Processo de Consentimento Informado (MAKOUL, 2001).

O *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* final é um instrumento do tipo Likert de quatro pontos constituído por 20 itens, sendo 14 Elementos Essenciais de Informação do Consentimento Livre e Esclarecido e 6 Elementos Essenciais de Comunicação. 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 percentuais (COHN et al., 2011).

Assim, foi desenhado um estudo piloto com o uso da ferramenta *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* para verificar suas propriedades psicométricas e validá-la para medir a qualidade do Processo de Consentimento Informado em Pesquisa Clínica. O estudo foi realizado em um hospital de ensino, de grande porte, na região nordeste dos Estados Unidos. A amostra para participar dos testes psicométricos foi constituída por 63 alunos matriculados em cursos relacionados a saúde. Estes avaliaram quatro simulações de consentimento filmadas, vistas em ordem aleatória, em que cada cenário de simulação foi construído para incluir ou excluir Elementos Essenciais de Informação e Comunicação no Processo de Consentimento Livre e Esclarecido. Para verificar a confiabilidade teste-reteste 16 alunos avaliaram novamente as simulações após um intervalo de duas semanas. E como teste final do *The Process and*

*Quality of Informed Consent (P-QIC)*, para avaliar a confiabilidade entre avaliadores, os autores observaram ao mesmo tempo e de forma independente, cinco aplicações reais de Consentimento Livre e Esclarecido em estudos institucionais (COHN et al., 2011).

A consistência interna foi calculada pelo alfa de Cronbach (0,98), a análise de variância unidirecional para validade discriminante foi usada para identificar se as pontuações dos observadores diferiam entre os quatro cenários, os coeficientes de correlação de Pearson foram utilizados para avaliar a confiabilidade teste-reteste para cada cenário e o Kappa de Cohen permitiu identificar a concordância em pontuações para cada item entre os dois avaliadores nos consentimentos reais (COHN et al., 2011).

Assim, as análises sugerem que o *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* foi construído para ter alto nível de confiabilidade e validade, permitindo identificar os pontos positivos e negativos do Processo de Consentimento Informado.

## REFERÊNCIAS

BUCCINI, L.D.; CAPUTI, P.; IVERSON, D.; JONES, C. **Toward a construct definition of informed consent comprehension.** *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics.* 2009:17–23. [PubMed: 19382877]

CIOMS. **International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects Geneva.** World Health Organization (WHO), 2002.

COHN, E.G. et al. **Measuring the process and quality of informed consent for clinical research: development and testing.** *Oncol Nurs Forum.* 2011 Jul;38(4):417-22. doi: 10.1188/11.ONF.417-422.

KATZ, J. **The silent world of doctor and patient.** Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press; 2002.

MAKOUL, G. **Essential elements of communication in medical encounters: The Kalamazoo consensus statement.** *Academic Medicine.* 2001; 76:390–393. [PubMed: 11299158]

RIVERA, R.; BORASKY, D. **Research ethics training curriculum.** 2nd ed. Durham, NC: Family Health International; 2009.

APÊNDICE D - INSTRUMENTO PARA VALIDAÇÕES DE FACE E CONTEÚDO, E AS EQUIVALÊNCIAS SEMÂNTICA, IDIOMÁTICA, CULTURAL E CONCEITUAL DOS ITENS DA VERSÃO EM PORTUGUÊS BRASILEIRO CONSENSUAL 1 (VPBC1) DO INSTRUMENTO P-QIC

Solicitamos que avaliem o Instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* e descrevam suas considerações sobre a sua validade de face e conteúdo, assim como sobre suas equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual da versão traduzida para o português brasileiro em relação a versão original.

*\*Deverá ser realizada a leitura do material, e após a leitura das duas partes, avalie a VO (Versão Original) e VPBC1 (Versão Português Brasileiro Consensual 1).*

### **INSTRUÇÕES**

Após a leitura do instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* apresentado, deixe sua avaliação indicando se a tradução VPBC1 atende a compreensão da cultura brasileira. A finalidade é proporcionar uma tradução fidedigna para o entendimento da população brasileira.

Caso tenha considerações e queira deixar uma sugestão para melhor entendimento, deixe no espaço indicado.

**Tabela 1** - Avaliação do Comitê de Juízes quanto a validade de face e conteúdo, bem como equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens do *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)*.

<b>Questões:</b> <b>VO - Versão Original</b> <b>VPBC1 - Versão Português Brasileiro Consensual 1</b>	<b>Você considera a tradução da VO adequada?</b>	<b>Quais alterações sugere para melhorar a tradução?</b>
<b>Opções de respostas</b> <b>VO:</b> Rate each of the following observations as: 5 (done well), 4 (done), 3 (done poorly), 2 (not done) or 1 (not applicable). <b>VPBC1:</b> Classifique cada uma das observações como: 5 (bem feito), 4 (feito), 3 (mal feito), 2 (não foi feito) ou 1 (não se aplica).	Sim ( )           Não ( )	
<b>Questão 1</b> <b>VO:</b> Greets and shows interest in the participant as a person. <sup>a</sup> <b>VPBC1:</b> Cumprimenta e demonstra interesse pelo participante como pessoa. <sup>a</sup>	Sim ( )   Não ( )	
<b>Questão 2</b> <b>VO:</b> Uses language that is easy to understand; avoids medical jargon. <sup>a</sup> <b>VPBC1:</b> Usa linguagem fácil de entender; evita os termos médicos. <sup>a</sup>	Sim ( )   Não ( )	
<b>Questão 3</b> <b>VO:</b> Provides information regarding why the participant was selected for the study. <sup>b</sup>	Sim ( )   Não ( )	

<p><b>VPBC1:</b> Informa o porquê o participante foi selecionado para o estudo.<sup>b</sup></p>		
<p><b>Questão 4</b>  <b>VO:</b> Provides information about the scientific purpose of the study.<sup>b</sup>  <b>VPBC1:</b> Informa o objetivo científico do estudo.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )   Nãõ ( )</p>	
<p><b>Questão 5</b>  <b>VO:</b> Provides step-by-step information about the study procedures.<sup>b</sup>  <b>VPBC1:</b> Informa passo a passo os procedimentos do estudo.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )   Nãõ ( )</p>	
<p><b>Questão 6</b>  <b>VO:</b> Provides information about the risks, discomforts, and side effects that may occur as part of the study.<sup>b</sup>  <b>VPBC1:</b> Informa sobre os riscos, desconfortos e efeitos colaterais decorrentes da participação no estudo.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )   Nãõ ( )</p>	
<p><b>Questão 7</b>  <b>VO:</b> Provides information about the benefits of participation.<sup>b</sup>  <b>VPBC1:</b> Informa os benefícios da participação no estudo.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )   Nãõ ( )</p>	
<p><b>Questão 8</b>  <b>VO:</b> Specifies the duration of study participation.<sup>b</sup>  <b>VPBC1:</b> Especifica a duração da participação no estudo.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )   Nãõ ( )</p>	

<p><b>Questão 9</b></p> <p><b>VO:</b> Discusses how research-related costs will be covered.<sup>b</sup></p> <p><b>VPBC1:</b> Discute como as despesas dos participantes, decorrentes do estudo, serão cobertas.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )</p> <p>Não ( )</p>	
<p><b>Questão 10</b></p> <p><b>VO:</b> Explains alternatives to participation in the study.<sup>b</sup></p> <p><b>VPBC1:</b> Detalha os métodos para a participação no estudo.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )</p> <p>Não ( )</p>	
<p><b>Questão 11</b></p> <p><b>VO:</b> Discusses the difference between the research study and standard treatment.<sup>b</sup></p> <p><b>VPBC1:</b> Discute a diferença entre o estudo e o tratamento padrão.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )</p> <p>Não ( )</p>	
<p><b>Questão 12</b></p> <p><b>VO:</b> Makes clear that participation is voluntary and avoids coercive pressure.<sup>b</sup></p> <p><b>VPBC1:</b> Deixa claro que a participação é voluntária e evita coação.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )</p> <p>Não ( )</p>	
<p><b>Questão 13</b></p> <p><b>VO:</b> Provides information about how to terminate participation<sup>b</sup></p> <p><b>VPBC1:</b> Informa sobre como encerrar a participação no estudo.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )</p> <p>Não ( )</p>	
<p><b>Questão 14</b></p> <p><b>VO:</b> Provides information about remuneration for participation<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )</p> <p>Não ( )</p>	

<p><b>VPBC1:</b> Informa sobre a remuneração pela participação no estudo.<sup>b</sup></p>		
<p><b>Questão 15</b>  <b>VO:</b> Describes how confidentiality of the data will be maintained/protected.<sup>b</sup>  <b>VPBC1:</b> Descreve como a confidencialidade dos dados será mantida ou protegida.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )   Não ( )</p>	
<p><b>Questão 16</b>  <b>VO:</b> Provides institutional review board and investigator contact information.<sup>b</sup>  <b>VPBC1:</b> Informa sobre o comitê de ética institucional e os contatos dos pesquisadores.<sup>b</sup></p>	<p>Sim ( )   Não ( )</p>	
<p><b>Questão 17</b>  <b>VO:</b> Stops and answers questions during the interaction; provides specific and complete answers to questions or concerns.<sup>a</sup>  <b>VPBC1:</b> Para e responde perguntas durante a interação; fornece respostas específicas e completas a questões ou preocupações.<sup>a</sup></p>	<p>Sim ( )   Não ( )</p>	
<p><b>Questão 18</b>  <b>VO:</b> Checks for participant understanding of information (e.g., asks participant to explain the study in their own words).<sup>a</sup>  <b>VPBC1:</b> Verifica se o participante entendeu a informação (por exemplo, pede para os participantes explicarem o estudo com suas</p>	<p>Sim ( )   Não ( )</p>	



<p><b>Questão 19</b></p> <p><b>VO:</b> Assures that the participant reads or is read aloud the consent form before signing.<sup>a</sup></p> <p><b>VPBC1:</b> 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></p>	<p>Sim ( )</p> <p>Não ( )</p>	
<p><b>Questão 20</b></p> <p><b>VO:</b> Offers the participant the opportunity to accept, decline, or take more time to decide about enrollment in the study.<sup>a</sup></p> <p><b>VPBC1:</b> Oferece ao participante a oportunidade de aceitar, recusar ou pensar por mais tempo para decidir sobre a participação no estudo.<sup>a</sup></p>	<p>Sim ( )</p> <p>Não ( )</p>	
<p><b>VO:</b> <sup>a</sup>Essential element of information for informed consent.</p> <p><sup>b</sup>Essential element of communication.</p> <p><b>VPBC1:</b> <sup>a</sup> Elemento essencial de comunicação.</p> <p><sup>b</sup> Elemento essencial de informação.</p>	<p>Sim ( )</p> <p>Não ( )</p>	

Obrigada por sua contribuição!

APÊNDICE E - ORIENTAÇÕES PARA OS MEMBROS DO COMITÊ DE JUÍZES SOBRE AS VALIDAÇÕES DE FACE E CONTEÚDO, E AS EQUIVALÊNCIAS SEMÂNTICA, IDIOMÁTICA, CULTURAL E CONCEITUAL DOS ITENS DA VERSÃO EM PORTUGUÊS BRASILEIRO CONSENSUAL 1 (VPBC1) DO INSTRUMENTO P-QIC

**ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO *THE*  
*PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)*  
PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**

Prezado Juiz,

Solicitamos que avalie o instrumento *The Process and Quality of Informed Consent (P-QIC)* e descreva suas considerações sobre essa escala no que diz respeito às equivalências cultural, conceitual, semântica e idiomática, bem como a validade de face (validade aparente), quanto ao instrumento estar medindo o que se propõe a medir e conteúdo, a relevância de cada item/domínio no construto estudado. As equivalências e validades são da **Versão em Português Brasileiro Consensual 1 (VPBC1)** em relação à **Versão Original**. Estas serão realizadas através do formulário disponibilizado no e-mail. A avaliação será realizada por um Comitê de Juízes especialistas na área e/ou temática, que avaliarão subjetivamente os itens do instrumento. Trata-se de uma técnica simples e necessária, que demonstra se, à primeira vista, o teste mede o que se propõe a medir. Através dela é possível analisar se os itens são compreendidos e aceitos pelos pesquisadores, além de verificar a relevância dos mesmos. Para a Adaptação Cultural é fundamental o ajuste dos termos do instrumento original ao contexto cultural. Assim, as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual dos itens entre as versões original e consensual 1, conforme descrito abaixo, são necessárias:

1. **Equivalência Semântica:** objetiva preservar o significado das palavras. Baseia-se na avaliação gramatical e de vocabulário, para que seja mantido o significado de cada item, após a tradução para a língua da cultura alvo;

2. **Equivalência Idiomática:** identifica coloquialismos que não apresentam tradução e os substituem por expressões equivalentes, para que as expressões não alterem completamente o sentido, ou sejam entendidas erroneamente ou com sentido diferente ao da língua original. Assim, verifica se houve a adequação do significado dos termos para a língua da cultura alvo;

3. **Equivalência Cultural:** avalia os termos que se referem a experiências de determinada cultura na tentativa de compensar um item não significativo na população alvo por outro significativo. Identifica se os termos utilizados têm correspondência com as experiências vivenciadas pela população alvo;

4. **Equivalência Conceitual:** está relacionada à validade do conceito explorado e aos eventos vivenciados pelos indivíduos da cultura-alvo. Identifica se o instrumento está medindo o mesmo construto teórico em cada cultura, ou seja, se as situações retratadas nos itens da versão traduzida correspondem ao conceito cultural da população alvo.

Agradecemos sua colaboração,

Paula Miranda Camasmie  
Mestranda em Inovação Tecnológica

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Beatriz Gaydeczka  
Professora Orientadora

## APÊNDICE F – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA A ETAPA DE AVALIAÇÃO SEMÂNTICA



**Universidade Federal do Triângulo Mineiro**

Comitê de Ética em Pesquisa- CEP

Avenida Getúlio Guaritá, nº 159 – Bairro Nossa Senhora da Abadia – CEP 3838025-440 – Uberaba – MG  
34 3700-6803

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

#### **ESCLARECIMENTO**

Convidamos você a participar da pesquisa: ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC) PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO. O objetivo desta pesquisa é adaptar culturalmente ao contexto brasileiro o instrumento P-QIC (*The Process and Quality of Informed Consent*) visando a obtenção de uma ferramenta para avaliar o Consentimento Informado de pesquisas em ambiente clínico e, conseqüentemente, determinar as intervenções destinadas a melhorar o processo. Sua participação é importante, pois os avanços na área da saúde ocorrem através de estudos como este.

Caso você aceite participar desta pesquisa será necessário responder a três questionários: um questionário sociodemográfico e econômico, um questionário com perguntas sobre o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido, denominado P-QIC, e um questionário para avaliação semântica deste último, que consiste na avaliação da sua compreensão a respeito das instruções de preenchimento, dos itens ou das respostas. Os questionários serão respondidos no NEC/HC/UFTM (Núcleo de Estudos Clínicos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro), no momento de visita programada que envolva a aplicação de TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) ao participante de Pesquisa Clínica. É esperado que você leve em torno de 30 minutos para responder todas as perguntas.

Os riscos esperados por sua participação no estudo são mínimos e podem estar relacionados com a possibilidade de você sentir-se desconfortável com perguntas de cunho pessoal, contidas nos questionários. Para minimizar os riscos estaremos ao seu lado para te ouvir e dar todo o apoio necessário. Entretanto, se isso não for suficiente, acionaremos a equipe de saúde do NEC/HC/UFTM (Núcleo de Estudos Clínicos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro) a fim de que você seja avaliado.

Espera-se que de sua participação na pesquisa decorra a adaptação cultural de uma ferramenta que poderá ser utilizada para avaliar o processo de Consentimento Informado de pesquisas em ambiente clínico e, conseqüentemente, determinar as intervenções destinadas a melhorar o processo.

Você poderá obter quaisquer informações relacionadas a sua participação nesta pesquisa, a qualquer momento que desejar, por meio dos pesquisadores do estudo. Sua participação é voluntária, e em decorrência dela você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você não terá nenhum gasto por participar nesse estudo, pois qualquer gasto que você tenha por causa dessa

pesquisa lhe será ressarcido. Você poderá não participar do estudo, ou se retirar a qualquer momento, sem que haja qualquer constrangimento junto aos pesquisadores ou prejuízo quanto ao seu acompanhamento no Núcleo de Estudos Clínicos (NEC), bastando você dizer ao pesquisador que lhe entregou este documento. Você não será identificado neste estudo, pois a sua identidade será de conhecimento apenas dos pesquisadores da pesquisa, sendo garantido o seu sigilo e privacidade. Você tem direito a requerer indenização diante de eventuais danos que você sofra em decorrência dessa pesquisa.

Contato dos pesquisadores:

**Pesquisador (es):**

Nome: Prof.<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Beatriz Gaydeczka

E-mail: biagaydeczka@gmail.com

Telefone: (34) 99214-8646

Endereço: Av. Doutor Randolpho Borges Júnior, 1250 - Univerdecidade – 38064-200. UBERABA/MG.

Nome: Paula Miranda Camasmie

E-mail: pmifer@yahoo.com.br

Telefone: (34) 99914-0307

Endereço: Av. Doutor Randolpho Borges Júnior, 1250 - Univerdecidade – 38064-200. UBERABA/MG.

<p>Em caso de dúvida em relação a esse documento, favor entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, pelo telefone (34) 3700-6803, ou no endereço Avenida Getúlio Guaritá, 159, Bairro Nossa Senhora da Abadia – Uberaba – MG – de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 11:30 e das 13:00 às 17:30. Os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados criados para defender os interesses dos participantes de pesquisas, quanto a sua integridade e dignidade, e contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.</p>
---

**CONSENTIMENTO LIVRE, APÓS ESCLARECIMENTO**

**TÍTULO DA PESQUISA: ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO *THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)* PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**

Eu, \_\_\_\_\_, li e/ou ouvi o esclarecimento acima e compreendi para que serve o estudo e a quais procedimentos serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não afetará o meu acompanhamento no Núcleo de Estudos Clínicos (NEC). Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro para participar do estudo. Concordo em participar do estudo, **ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO *THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)* PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**, e receberei uma via assinada deste documento.

Uberaba, ...../ ...../.....

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador assistente

Telefone de contato dos pesquisadores:

Beatriz Gaydeczka - (34) 99214-8646

Paula Miranda Camasmie - (34) 99914-0307

APÊNDICE G – QUESTIONÁRIO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E  
ECONÔMICA

**QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E ECONÔMICO**

Data de nascimento: \_\_/\_\_/\_\_      Data de preenchimento: \_\_/\_\_/\_\_

Profissão: \_\_\_\_\_

Naturalidade: \_\_\_\_\_ Procedência: \_\_\_\_\_

Sexo: Masculino \_\_\_\_ Feminino \_\_\_\_

Estado Civil: Solteiro \_\_\_\_ Casado (a)/União de facto \_\_\_\_ Divorciado(a)/Separado \_\_\_\_ Viúvo  
(a) \_\_\_\_

Número de Filhos: \_\_\_\_\_

Escolaridade: Analfabeto(a) \_\_\_\_ Sabe ler e escrever \_\_\_\_ Ensino primário \_\_\_\_ Ensino  
secundário \_\_\_\_ Curso Superior \_\_\_\_

Como classifica a sua situação econômica: Má \_\_\_\_ Média \_\_\_\_ Boa \_\_\_\_

Qual o valor mensal da sua renda? \_\_\_\_\_

Quantas pessoas vivem da renda? \_\_\_\_\_

## APÊNDICE H - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA A ETAPA DE PRÉ-TESTE



**Universidade Federal do Triângulo Mineiro**

Comitê de Ética em Pesquisa- CEP

Avenida Getúlio Guaritá, nº 159 – Bairro Nossa Senhora da Abadia – CEP 3838025-440 – Uberaba – MG  
34 3700-6803

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

#### **ESCLARECIMENTO**

Convidamos você a participar da pesquisa: ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC) PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO. O objetivo desta pesquisa é adaptar culturalmente ao contexto brasileiro o instrumento P-QIC (*The Process and Quality of Informed Consent*) visando a obtenção de uma ferramenta para avaliar o Consentimento Informado de pesquisas em ambiente clínico e, conseqüentemente, determinar as intervenções destinadas a melhorar o processo. Sua participação é importante, pois os avanços na área da saúde ocorrem através de estudos como este.

Caso você aceite participar desta pesquisa será necessário responder a dois questionários: um questionário sociodemográfico e econômico e um questionário com perguntas sobre o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido em Pesquisa Clínica, denominado P-QIC. Os questionários serão respondidos no NEC/HC/UFTM (Núcleo de Estudos Clínicos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro), no momento de visita programada que envolva a aplicação de TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) ao participante de Pesquisa Clínica. É esperado que você leve em torno de 30 minutos para responder todas as perguntas.

Os riscos esperados por sua participação no estudo são mínimos e podem estar relacionados com a possibilidade de você sentir-se desconfortável com perguntas de cunho pessoal, contidas nos questionários. Para minimizar os riscos estaremos ao seu lado para te ouvir e dar todo o apoio necessário. Entretanto, se isso não for suficiente, acionaremos a equipe de saúde do NEC/HC/UFTM (Núcleo de Estudos Clínicos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro) a fim de que você seja avaliado.

Espera-se que de sua participação na pesquisa decorra a adaptação cultural de uma ferramenta que poderá ser utilizada para avaliar o processo de Consentimento Informado de pesquisas em ambiente clínico e, conseqüentemente, determinar as intervenções destinadas a melhorar o processo.

Você poderá obter quaisquer informações relacionadas a sua participação nesta pesquisa, a qualquer momento que desejar, por meio dos pesquisadores do estudo. Sua participação é voluntária, e em decorrência dela você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você não terá nenhum gasto por participar nesse estudo, pois qualquer gasto que você tenha por causa dessa pesquisa lhe será ressarcido. Você poderá não participar do estudo, ou se retirar a qualquer momento, sem que haja qualquer constrangimento junto aos pesquisadores ou prejuízo quanto ao seu acompanhamento no Núcleo de Estudos Clínicos (NEC), bastando você dizer ao pesquisador que lhe entregou este documento. Você não será identificado neste estudo, pois a



sua identidade será de conhecimento apenas dos pesquisadores da pesquisa, sendo garantido o seu sigilo e privacidade. Você tem direito a requerer indenização diante de eventuais danos que você sofra em decorrência dessa pesquisa.

Contato dos pesquisadores:

**Pesquisador (es):**

Nome: Prof.<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Beatriz Gaydeczka

E-mail: biagaydeczka@gmail.com

Telefone: (34) 99214-8646

Endereço: Av. Doutor Randolpho Borges Júnior, 1250 - Univerdecidade – 38064-200. UBERABA/MG.

Nome: Paula Miranda Camasmie

E-mail: pmifer@yahoo.com.br

Telefone: (34) 99914-0307

Endereço: Av. Doutor Randolpho Borges Júnior, 1250 - Univerdecidade – 38064-200. UBERABA/MG.

Em caso de dúvida em relação a esse documento, favor entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, pelo telefone (34) 3700-6803, ou no endereço Avenida Getúlio Guaritá, 159, Bairro Nossa Senhora da Abadia – Uberaba – MG – de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 11:30 e das 13:00 às 17:30. Os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados criados para defender os interesses dos participantes de pesquisas, quanto a sua integridade e dignidade, e contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

**CONSENTIMENTO LIVRE, APÓS ESCLARECIMENTO**

**TÍTULO DA PESQUISA: ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO *THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC)* PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**

Eu, \_\_\_\_\_, li e/ou ouvi o esclarecimento acima e compreendi para que serve o estudo e a quais procedimentos serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não afetará o meu acompanhamento no Núcleo de Estudos Clínicos (NEC). Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro para participar do estudo. Concordo em participar do estudo, **ADAPTAÇÃO CULTURAL DO INSTRUMENTO THE PROCESS AND QUALITY OF INFORMED CONSENT (P-QIC) PARA O PORTUGUÊS BRASILEIRO**, e receberei uma via assinada deste documento.

Uberaba, ...../ ...../.....

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador assistente

Telefone de contato dos pesquisadores:

Beatriz Gaydeczka - (34) 99214-8646

Paula Miranda Camasmie - (34) 99914-0307