

Leiturabilidade de termos de assentimento utilizados em pesquisas com crianças

Thamires da Silva Papera¹, Fernanda Ferreira da Silva Lima², Jéssica Renata Bastos Depianti¹,
Tania Vignuda de Souza¹, Aldaiza Marcos Ribeiro³, Ivone Evangelista Cabral¹

1. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ, Brasil. 2. Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro/RJ, Brasil.
3. Universidade Federal do Ceará, Fortaleza/CE, Brasil.

Resumo

Este trabalho analisa a leiturabilidade de termos de assentimentos direcionados a crianças de 6 a 12 anos, presentes em teses e dissertações defendidas entre 2012 e 2019, as quais foram acessadas pelo portal de teses da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. Dentre 45 produções, somente 16 disponibilizaram termo de assentimento para crianças, os quais foram submetidos ao índice de Flesch e a análise lexical pelo Iramuteq. O aproveitamento léxico, superior a 80%, demonstrou cinco classes na classificação hierárquica descendente: garantia do anonimato, compreensão para autorização, convite para participar, direitos do participante e temática da pesquisa. Na nuvem de palavras, “pesquisa” e “pesquisador responsável” foram as expressões mais recorrentes. Somente um documento apresentou leiturabilidade compatível com o nível do ensino fundamental (1º ao 5º ano), e a maioria incluía vocábulos de difícil compreensão. A linguagem imagética pode melhorar a compreensão da criança, favorecendo sua autonomia e empoderamento.

Palavras-chave: Termos de consentimento. Criança. Ética em pesquisa. Defesa da criança e do adolescente. Comitês de ética em pesquisa. Autonomia pessoal.

Resumen

Lectorabilidad de los formularios de autorización utilizados en estudios con niños

Este estudio analizó la lecurabilidad de los formularios de autorización para estudios con niños de entre 6 y 12 años de edad en tesis defendidas de 2012 a 2019, presentes en la página de la Coordinación para la Mejora del Personal de Educación Superior. Hubo 45 trabajos, solo 16 presentaron formulario de autorización para niños, los cuales se sometieron al índice de Flesch y al análisis léxico por Iramuteq. El uso del léxico (superior al 80%) mostró cinco clases en la clasificación jerárquica descendente: garantía de anonimato, comprensión para la autorización, invitación a participar, derechos de los participantes y tema de investigación. Los términos más recurrentes fueron “estudio” e “investigador responsable”. Un documento presentó lecurabilidad compatible con la primaria (1.º a 5.º grado), y la mayoría incluía palabras difíciles de entender. El lenguaje con imágenes puede ayudar a mejorar la comprensión de los niños, favoreciendo su autonomía y empoderamiento.

Palabras clave: Formularios de consentimiento. Niño. Ética en investigación. Defensa del niño. Comitês de ética en investigación. Autonomía personal.

Abstract

Readability of assent forms used in research with children

This article analyzes the readability of assent forms aimed at children aged 6 to 12, present in theses and dissertations defended between 2012 and 2019, which were accessed through the theses portal of the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel. Among 45 productions, only 16 provided assent forms for children, which were subjected to the Flesch index and lexical analysis using IRAMUTEQ. Lexical achievement above 80% demonstrated five classes in the descending hierarchical classification: guarantee of anonymity, understanding for authorization, invitation to participate, participant rights, and research theme. In the word cloud, “research” and “principal investigator” were the most recurrent expressions. Only one document presented readability compatible with the elementary school level (1st to 5th year), and the majority included words that were difficult to understand. Image language can improve children’s understanding, favoring their autonomy and empowerment.

Keywords: Consent forms. Child. Ethics, research. Child advocacy. Ethics committees, research. Personal autonomy.

Declararam não haver conflito de interesse.

Pesquisas científicas com crianças na condição de participantes vêm contribuindo para preencher lacunas relevantes no provimento de cuidados de saúde¹, e é responsabilidade dos pesquisadores criar espaços para que elas sejam ouvidas. Para tanto, é preciso transmitir informações em uma linguagem adequada ao entendimento e desenvolvimento cognitivo dos participantes, abordando procedimentos de pesquisa, bem como os riscos e benefícios da participação^{2,3}. O uso de linguagem rebuscada e difícil dos termos de assentimento (TA) nem sempre transmite informações de modo adequado a crianças⁴.

De acordo com a Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), o TA é um *documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais*⁵.

Esse documento deve conter os objetivos da pesquisa, métodos, benefícios e riscos, bem como informar eventuais incômodos que possa acarretar às crianças, respeitando suas singularidades, de maneira que elas consigam compreender a pesquisa. Em 2023, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) publicou o Ofício Circular 11/2023⁶, com diretrizes gerais de elaboração de TA, estabelecendo a obrigatoriedade de apresentar esse documento em pesquisas realizadas com crianças maiores de 7 anos de idade.

No Brasil, legalmente, a criança não tem poder de expressar consentimento para participar de pesquisas científicas, mas tem o direito de ter sua vontade e individualidade reconhecidas por meio do assentimento formal⁷. Assim, ela deve ser reconhecida como ser humano com integridade, personalidade e habilidade para participar ativamente na sociedade, incluindo o direito de participar de investigações científicas⁸.

Estudos com crianças são fundamentais por possibilitarem o reconhecimento da voz desses indivíduos na busca pela melhoria da qualidade do cuidado, segundo suas próprias perspectivas e necessidades. Paradoxalmente, a baixa disponibilidade de pesquisas com esse grupo tem impulsionado o uso *off label* de medicamentos em pediatria^{7,8}.

Além disso, a proteção do melhor interesse das crianças é prejudicada quando são impedidas

de participar de estudos voltados para elas^{7,8}. Além disso, entende-se que as crianças são agentes sociais ativos e inovadores, que engendram suas distintas culturas, desempenhando papel significativo na formação das estruturas socioculturais adultas⁹.

Nesse contexto, a inclusão de crianças no processo investigativo deve ocorrer de maneira horizontalizada. Isso implica que experiências e aprendizados do pesquisador, oriundos de suas interações com as crianças, não devem meramente servir como mecanismos de validação ou refutação de seus construtos conceituais preexistentes. Vivências compartilhadas pelas crianças com o investigador podem efetivamente integrar-se à estrutura da produção teórica, ensejando a reconfiguração dos paradigmas teóricos relacionados à compreensão da infância^{9,10}.

A compreensão da criança sobre os procedimentos da pesquisa, riscos e potenciais benefícios deve ser precedida por informações claras e necessárias a uma tomada de decisão consciente. Entretanto, na maior parte das vezes, pesquisadores redigem o TA da mesma forma que o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para adultos⁷. Esses textos não são acessíveis às crianças, sendo questionáveis quanto a suas condições de legibilidade e leiturabilidade.

Legibilidade refere-se ao tamanho, tipo e cor de letra na formatação das palavras e construção gramatical das frases, assim como espaçamento do parágrafo e elementos de formatação visual^{11,12}. Já “leiturabilidade” ou “apreensibilidade” dizem respeito à facilidade de leitura, velocidade e compreensão do sentido de um texto, e estão relacionados com a forma da escrita e a escolha da linguagem adotada na redação¹¹. Documentos mais acessíveis ao leitor são legíveis e de leitura fácil.

Estudos sobre a qualidade das informações contidas nos TA de pesquisas clínicas evidenciaram que a maioria das crianças participantes desconhecia aspectos elementares da pesquisa, como objetivo, tempo de duração, riscos e benefícios, o que demonstra a necessidade de realizar estudos adicionais^{2,13}. Nesse sentido, a participação de crianças em pesquisas científicas deve envolver o direito não somente de recusar, mas também de obter informações necessárias e adequadas à faixa etária do participante por meio do TA.

Assim, deve-se respeitar o direito das crianças de serem ouvidas e ter preferências e escolhas

na tomada de decisão da própria participação, bem como em outros aspectos da pesquisa⁸. Ao mesmo tempo, precisa-se questionar como a leiturabilidade de TA pode favorecer a legibilidade do documento e a compreensão de seu conteúdo pela criança.

Este estudo objetivou analisar a leiturabilidade de TA dirigidos a crianças em idade escolar, disponíveis em teses e dissertações, de 2012 a 2019.

Método

Desenho do estudo

Trata-se de pesquisa documental de TA presentes em dissertações e teses disponíveis no portal de teses da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes)¹⁴. Nesse tipo de pesquisa, extraem-se de documentos os dados que são objeto de análise em profundidade¹⁵. Aos documentos aplicaram-se o cálculo do índice de leiturabilidade e análise lexicográfica com o *software* Iramuteq.

As teses e dissertações que serviram de fonte de dados foram defendidas em programas de pós-graduação brasileiros de formação de mestres e doutores. Os seguintes critérios de inclusão foram aplicados: estudo realizado com crianças na idade de 6 anos completos a 12 anos incompletos e disponibilidade do TA. Foram excluídas produções com TA disponíveis cujo participante apresentava incapacidades/deficiências, mesmo se estivesse na faixa etária definida.

A escolha por essa fonte baseou-se na premissa de que produções acadêmicas geram novos pensamentos nos campos do ensino, assistência e pesquisa. Além disso, a Capes tem sido decisiva no sucesso alcançado pelo sistema nacional de formação de mestres e doutores, que muito tem influenciado as mudanças resultantes do avanço do conhecimento e das demandas da sociedade¹⁵.

Operacionalização da coleta de dados

A coleta de dados transcorreu no período de 12 de julho até 2 de setembro de 2019, utilizando-se a palavra-chave “assentimento” no campo de busca do catálogo de teses e dissertações da Capes. Foi aplicado o filtro de tempo (2012 até 2019), uma vez que a exigência explícita da utilização de

TA para pesquisas que tenham como participantes crianças foi instituída em 2012, com a publicação da Resolução CNS 466/2012⁵.

Os trabalhos cujos textos completos não estavam disponíveis para *download* na íntegra foram pesquisados em outras bases, como Biblioteca Virtual em Saúde e Google Scholar, e, quando encontrados, incluídos no estudo. A partir da leitura dos resumos e métodos dos trabalhos identificados, foram selecionadas para análise termos de assentimento cujos participantes da pesquisa eram crianças na faixa etária determinada.

Análise dos dados

Os TA extraídos das produções acadêmicas foram submetidos a análise segundo o Índice de Facilidade de Leitura de Flesch (ILF) e o Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid (IFK), ambos validados para a língua portuguesa por pesquisadores brasileiros, em 1996^{16,17}, como Índice de Flesch para o Português Brasileiro (IF-BR). Os textos extraídos foram submetidos a lexicografia pelo Iramuteq¹⁸⁻²⁰.

O ILF e o IFK já foram usados em alguns estudos para avaliar a legibilidade e a facilidade de leitura de TCLE²¹, notas explicativas²², durante um processo de construção e validação de cartilha para autocuidado para prevenção de lesão por pressão²³, entre outros. Já o IF-BR consiste numa compilação e adaptação de duas fórmulas do ILF e do IFK. A versão brasileira avalia a extensão das frases e o tamanho de palavras, com pesos diferentes em sua fórmula devido aos idiomas terem diferenças significativas.

O IF-BR gera o resultado da leiturabilidade juntamente com a escolaridade necessária para o indivíduo entender o que está sendo lido. Esse índice pode ser calculado pela seguinte fórmula: IF-BR = $164,835 - [1,015 \times (\text{total de palavras} \div \text{total de frases}) - [84,6 \times (\text{total de sílabas} \div \text{total de palavras})]$ ^{16,17}. Ele agrupa o texto em uma escala de 100 pontos, na qual o resultado é categorizado segundo a leiturabilidade e o nível de escolaridade necessário para o entendimento do seu conteúdo. Quanto mais alta a pontuação, menor é o nível de escolaridade ideal para entender o que é lido e, assim, mais fácil se torna a leitura do texto.

Dessa forma, na pontuação de 0 até 25, o documento é considerado de muito difícil entendimento, sendo necessário nível de escolarização superior.

Para a pontuação entre 25 e 50 pontos, o texto é considerado de difícil entendimento e requer nível de escolaridade de ensino médio. Quando obtém pontuação de 50 até 75, o documento é tido como de fácil entendimento, compatível com o nível de escolaridade do 6º ao 9º ano do ensino fundamental. E, por fim, quando atinge pontuação de 75 a 100, o entendimento do documento é muito fácil e compatível com o nível de escolaridade do 1º ao 5º ano do ensino fundamental.

A análise lexicográfica dos TA foi realizada com a versão gratuita do Iramuteq, programa que possibilita diversos processos e análises estatísticas de textos, com variáveis qualitativas^{18,24}. A porcentagem referida no conteúdo é a ocorrência da palavra dentro dos segmentos de texto (ST), sendo considerado bom quando se atinge nível de aproveitamento igual ou superior a 75%^{18,20,25}.

O conteúdo de cada TA foi adequado à linguagem informacional para o processamento do texto e o conjunto de textos, constituindo-se no *corpus* de análise. Os recursos do programa usados para esta análise foram a classificação hierárquica descendente (CHD) e a nuvem de palavras.

A CHD é um tipo de análise qualitativa em que se obtém, a partir dos textos processados, classes de palavras com significados semelhante entre si e ST diferentes de outras classes. A CHD sistematiza a análise dos diferentes textos em um dendrograma, que organiza graficamente as classes com suas possíveis associações^{19,20}. Assim, esse mecanismo dimensiona os ST ou unidades de contexto elementar, classificadas em função dos vocabulários de maior frequência e de valores de qui-quadrado mais elevados na classe, com a finalidade de compreender os vocábulos mais significativos para a análise qualitativa dos dados^{18,24,25}.

A nuvem de palavras é uma representação gráfica gerada pelo próprio *software* para rápida identificação visual das palavras de acordo com sua ocorrência mais relevante¹⁹. Essa estratégia complementa visualmente a CHD, proporcionando visão das palavras ou expressões mais frequentes dentro do *corpus*.

Para iniciar o processo de análise no Iramuteq, os textos foram previamente organizados e preparados no LibreOffice Writer. Cada um deles foi separado por uma linha de comando, compreendendo apenas uma variável escolhida de acordo

com o número de cada Termo (**** *tale_01; **** *tale_02... **** *tale_16). Após isso, o arquivo foi salvo como documento de texto que usa codificação de caracteres no padrão UTF-8.

Em seguida, realizou-se a revisão de todo o arquivo, a correção de erros de digitação e pontuação, a uniformização de siglas e a junção de palavras compostas com o sinal *underline*, pois, sem este sinal, elas seriam processadas separadamente. Esta revisão foi feita seguindo o manual do *software* para que se tivesse o maior aproveitamento das palavras no *corpus*.

Depois da demarcação dos ST, as classes foram determinadas, e a associação entre elas, apresentada por meio de um dendrograma da CHD. Nesse mesmo movimento, foi gerada a nuvem de palavras.

Resultados

Dos 96 trabalhos recuperados na busca, 45 tinham TA, dentre os quais 16 foram incluídos neste estudo, por apresentarem termo direcionado a criança na faixa etária de 6 a 12 anos. Dos 16 termos selecionados, 12 estavam disponíveis em dissertações de mestrado, e 4 em teses de doutorado.

O ano de conclusão das pesquisas variou entre 2014 e 2018, e a maior parte dos TA concentrou-se em 2016 e 2018, sendo quatro para cada ano. Os anos de 2015 e 2017 contabilizaram três termos em cada ano, e 2014 teve dois estudos com termo, sendo o ano com o menor número.

Com relação ao programa de pós-graduação, psicologia foi o campo com maior número de estudos, contabilizando cinco (31,25%); seguido por enfermagem, com quatro (25%). Programas de pós-graduação em saúde da comunicação humana, processos de pesquisa e inovação em saúde, educação, agroecologia, nutrição, ciências da saúde e medicina e saúde humana contabilizaram um (6,25%) estudo cada uma.

Dos resultados do *software* Iramuteq, destaca-se a CHD, que qualificou lexicograficamente 145 ST e categorizou cinco classes. O processamento dos vocabulários na CHD durou 11 segundos, com índice de aproveitamento de 82,76%.

O uso de ilustração como recurso de linguagem na comunicação com a criança estava ausente em

14 (87,5%) termos; somente dois (12,5%) apresentavam alguma imagem. Em um dos termos com imagem, utilizou-se desenho do Bob Esponja, personagem popular do mundo infantil, para ser o interlocutor da mensagem sobre a pesquisa a ser realizada e a palavra “brincadeira” em substituição a “pesquisa”. Já outro utilizou “história em quadinhos” e palavras que se adequavam à realidade das crianças no ambiente onde estão inseridas.

Segundo o IF-BR, nove (56,25%) TA apresentaram leiturabilidade muito difícil, com pontuação compatível ao nível de escolaridade de ensino médio e ensino superior, e seis (37,5%) eram compatíveis com o nível do 6º ao 9º ano, ou seja, crianças com idade entre 11 e 14 anos. Somente um apresentava índice de leiturabilidade adequado à faixa

de idade de 6 anos completos a 11 anos de idade (Quadro 1).

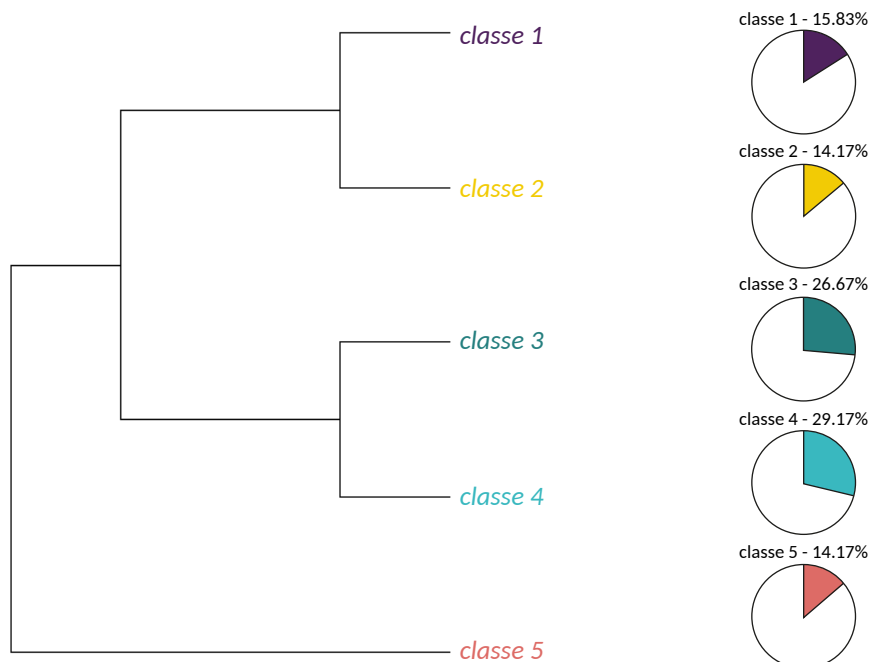
Quanto à distribuição dos TA com linguagem difícil, destaca-se a área de psicologia, com três, seguida por enfermagem, nutrição, medicina, fisioterapia e fonoaudiologia, com um cada. O único estudo classificado como muito difícil e com necessidade de ensino superior para leitura e compreensão pertencia à área da nutrição. Já o muito fácil e adequado para a idade escolar era da área da enfermagem.

A análise dos vocábulos no Iramuteq gerou uma CHD com cinco classes de palavras (Figura 1), as quais foram denominadas da seguinte forma: garantia do anonimato, compreensão para autorização, convite para participar, direitos do participante e temática da pesquisa.

Quadro 1. Leiturabilidade dos termos de assentimento de teses e dissertações, segundo o índice de Flesch, versão brasileira em português. Brasil, 2014-2018

Pontuação	Leiturabilidade	Nível de escolaridade	Quantidade de termos (n=16)	Porcentagem (%)
100-75	Muito fácil	1º ao 5º ano	1	6,25
75-50	Fácil	6º ao 9º ano	6	37,5
50-25	Difícil	Ensino médio	8	50
25-0	Muito difícil	Ensino superior	1	6,25

Figura 1. Classificação hierárquica descendente do léxico de 16 termos de assentimento



A classe 1 (garantia do anonimato) apresentou ST correspondente a 15,83% dos vocábulos, com destaque especial para a responsabilidade do pesquisador na garantia do sigilo e confidencialidade do participante da pesquisa. Os termos informavam que seriam preservadas informações identificadoras da criança e que os resultados da pesquisa seriam divulgados em eventos e publicações científicas. Entretanto, vocábulos como “sigilo”, “confidencial”, “publicações científicas” e “privacidade” são incomuns no universo infantil.

As informações desta pesquisa serão sigilosas e publicadas apenas em eventos ou publicações científicas não havendo identificação dos voluntários.

Tudo que você disser será mantido em sigilo e para apresentação dos resultados utilizaremos outros nomes para que ninguém possa te reconhecer.

Seu nome não será identificado e que terei garantia de sigilo quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa me assegurando absoluta privacidade.

Os resultados da pesquisa vão ser publicados de forma sigilosa e confidencial sem identificar seu nome ou da sua mãe ou qualquer informação que possa te identificar.

Na classe 2 (compreensão para autorização), os ST corresponderam a 14,17%, e os vocábulos referem-se à necessidade de a criança compreender o que está escrito no termo antes de assentir sua participação na pesquisa. Nesse conjunto de ST registram-se os objetivos do estudo, os riscos e benefícios da participação como voluntário da pesquisa, mas a linguagem do texto é pouco usual para o universo infantil. Em geral, para elucidação de termos de difícil compreensão, há um alerta para que dúvidas sejam questionadas ao pesquisador.

O responsável por você deverá autorizar e assinar um termo de consentimento para participar desta pesquisa. Você e o seu responsável deverão autorizar e assinar este termo concordando se houver algumas palavras ou termos que você não compreenda fique à vontade para perguntar.

Nós queremos que você compreenda como será a pesquisa. Você deve ler essas informações e se tiver dúvidas você precisa perguntar tudo que não compreender se você concordar livremente em participar assine na última página.

Na classe 3 (convite para participar), a segunda com maior número de ST (26,67%), o elemento mais expressivo foi o convite para participar da pesquisa. Entre os termos mais simples (“convidado”, “voluntário”, “comunidade”), incluíram-se outros, como “coleta de dados” e “xistosa” (popularmente conhecida como barriga d’água), que podem ser de difícil compreensão para crianças.

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa.

Você está sendo convidado como voluntário a participar da pesquisa.

Convidar a participar desta pesquisa e durante a coleta de dados vou fazer algumas perguntas para você em três momentos.

Você está sendo convidado a participar para que a gente possa compreender mais sobre a xistosa em crianças e adolescentes que vivem em sua comunidade.

A classe 4 (direitos do participante) correspondeu ao maior número de ST (29,17%), e nela estão descritos o caráter voluntário para participar ou não da pesquisa, bem como o direito de desistir da participação. Todavia, termos como “prejuízo” e expressões do tipo “direito de recusar”, “liberdade e direito de recusar” e “qualquer fase da pesquisa” poderiam ser mais bem explicadas à criança.

Sua participação é voluntária, ou seja, você participa se quiser e o fato de você recusar participar não levará a qualquer mudança na forma em que você será atendido.

Você é quem decide sobre a participação nesta pesquisa (...) você só participará se quiser e se decidir recusar a participar da pesquisa é seu direito e nenhum prejuízo ocorrerá.

Você também tem a liberdade e direito de recusar sua participação ou retirar seu assentimento em qualquer fase da pesquisa sem nenhum prejuízo.

Na classe 5 (temática da pesquisa), em que se incluíram informações adicionais sobre elementos específicos das pesquisas, os ST equivaleram a 14,17%. Nesse conjunto de textos registram-se o título da pesquisa, o tema e os procedimentos, com destaque para um TA cuja leiturabilidade foi classificada

como muito fácil (Quadro 1), sendo adequado para crianças do 1º ao 5º ano do ensino fundamental.

Outro termo adotou vocábulos infantilizados, como “bichinhos”, “perninha” e “bracinho”, como parte de uma história narrada, usando até mesmo a expressão coloquial “dando sopa” para indicar descuido da pessoa que se expõe em água contaminada.

Ovos saem bichinhos que entram no caramujo que vive nessa água; quando saem do caramujo, ficam nadando e procurando uma perninha ou um bracinho dando sopa nessa água [história narrada].

Em outro segmento, os vocábulos utilizados podem induzir a tomada de decisão da criança ao dizer que, ao participar do estudo, ela receberá o tratamento contra aquele parasita em investigação.

Mas antes é importante saber que xistosa é 1 doença causada por 1 verme que vive na barriga

da pessoa e ataca vários órgãos do corpo (...). Após tomar o remédio ao participar desta pesquisa se você tiver xistosa ou outros vermes você será tratado pela nossa equipe.

Em outro segmento, a voz da criança é incorporada ao texto do termo, por meio do vocábulo “nosso”.

Esse material vai para o laboratório para ver o que acontece com o nosso corpo isso vai acontecer várias vezes porque nós estamos crescendo e o nosso corpo está mudando.

Nesse sentido, a linguagem adotada na redação do TA para descrever os procedimentos da pesquisa é inadequada, de difícil compreensão e indutora da tomada de decisão. A nuvem de palavras gerada no Iramuteq facilita a visualização das palavras mais recorrentes nos 16 TA, sendo o vocábulo “pesquisa” central e mais relevante (Figura 2).

Figura 2. Nuvem de palavras de 16 termos de assentimento de teses e dissertações, Brasil, 2014-2018



Também adquiriram mais visibilidade na nuvem os vocábulos “participar”, “responsável legal”, “criança” e “pesquisadora responsável”,

em detrimento daqueles relativos aos procedimentos da pesquisa: “direito de recusa”, “sigilo”, “confidencial” e “voluntário”.

Discussão

A maioria (9 em 16) dos TA apresenta leitura-bilidade classificada como difícil e muito difícil, compatível com nível de escolaridade do ensino médio e superior, sendo, portanto, incompatível para crianças com idade entre 6 e 10 anos. Além disso, empregaram vocábulos e expressões inadequadas à compreensão das crianças.

A aplicação dos elementos definidores de legibilidade e leiturabilidade de textos é indicador de qualidade²⁶, visto que podem ser aplicados no campo da pesquisa em saúde da criança, por se tratar de faixa etária cujo aprendizado de conceitos científicos se amplia pela inserção no contexto escolar. Desse modo, a leiturabilidade e a legibilidade são elementos fundamentais na redação de um TA, uma vez que o entendimento do texto é fator determinante para garantir o direito do indivíduo de decidir com clareza sobre determinada ação²⁷.

Além de ser instrumento, o TA atua como um mecanismo de proteção ética e respeito à dignidade da criança em sua tomada de decisão para participar como voluntária da pesquisa. A boa redação desse termo assegura que a participação voluntária seja isenta de elementos coercitivos ou manipuladores. Redações pouco claras impedem que a criança seja plenamente informada sobre os procedimentos da pesquisa e tenha seu direito de escolha para participar, não participar ou recusar-se a continuar participando, questões fundamentais quando se trata do respeito ao direito à autonomia.

O conceito de autonomia diz respeito à capacidade da pessoa de se autogovernar e fazer escolhas próprias que orientam suas ações. Assim, para que uma pessoa, criança ou não, tenha autonomia, é preciso que ela possa ser capaz de realizar suas escolhas e agir intencionalmente com liberdade. Para isso, precisa ser devidamente informada sobre os objetivos da ação e ter consciência das consequências das escolhas disponíveis²⁶.

Nesse sentido, o assentimento livremente concedido pela criança precisa acontecer mediante esclarecimento o mais abrangente possível, o que representa uma forma de respeito ao caráter voluntário e autônomo da participação em uma pesquisa. Portanto, há que se considerar as características de desenvolvimento próprias de cada faixa etária para o ajuste da linguagem.

Além disso, o TA não apenas informa, mas também facilita um diálogo aberto, em que as crianças possam expressar suas preocupações, dúvidas ou desconfortos. Dessa forma, a criança é compreendida como parceiro ativo no processo de pesquisar, e não como sujeito passivo.

No que tange à faixa etária, é fundamental saber que a criança compreende as informações do TA, de forma que vocábulos infantilizados, redação exclusivamente textual, excessivamente técnica e que repete o conteúdo do TCLE dos responsáveis legais não informam. Portanto, é importante que o pesquisador conheça os estágios do desenvolvimento cognitivo da criança nas diferentes faixas etárias e o nível de escolaridade no momento de assentir.

Por cognição compreende-se um conjunto de habilidade cerebrais/mentais necessárias para a aquisição de conhecimento²⁸. Assim, ao garantir que as crianças compreendam sua participação, os pesquisadores podem obter *insights* mais genuínos e significativos.

Pesquisa que avaliou aspectos que influenciam a capacidade das crianças de assentirem de forma consciente sobre sua participação em pesquisas clínicas concluiu que a idade e o nível de escolaridade são os fatores que mais impactam a capacidade de compreensão e decisão autônoma²⁹. Dessa forma, observa-se uma problemática com relação à aplicação dos TA no perfil etário, já que 93,75% dos termos não se adequam à faixa etária e ao nível de escolaridade das crianças.

Mesmo sendo obrigatória a submissão de protocolos de pesquisa com criança ao sistema de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Conep, os resultados deste estudo identificaram que a maioria dos TA apresenta baixa leiturabilidade, ao adotar linguagem inadequada à compreensão de crianças com idade entre 6 e 12 anos. Vocábulos e expressões próprias da pesquisa e do linguajar dos pesquisadores foram redigidos nos termos sem notas explicativas ou expressões equivalentes ao mundo infantil.

Conforme preconiza a Resolução CNS 466/2012⁵, um CEP é um colegiado interdisciplinar e independente que integra o Sistema CEP/Conep de análise da ética em pesquisa no Brasil. As instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos têm a responsabilidade de avaliar os aspectos éticos de uma pesquisa para assegurar a proteção ao

participante. Cabe ao CEP defender a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante.

Esse colegiado é um órgão do controle social formado por usuários do Sistema Único de Saúde, na representação dos participantes de pesquisa. Tem caráter multidisciplinar e multiprofissional, com profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, contendo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, indivíduos que se dedicam ao estudo da bioética e, pelo menos, um representante dos usuários da instituição.

Sendo todas as pesquisas analisadas e aprovadas por um CEP, os resultados da baixa leiturabilidade dos termos evidencia uma cascata de falhas nessa instância, que regula e avalia aspectos éticos, incluindo pesquisadores principais que elaboram e utilizam os termos.

Outro ponto essencial a ser avaliado é a utilização de imagens. Os achados deste estudo demonstraram que apenas dois termos usaram imagens: um deles apresenta uma história em quadrinhos com linguagem adaptada para crianças; e o outro tem um personagem de um desenho animado popular no mundo da criança, Bob Esponja, sem que houvesse qualquer relação com o estudo apresentado.

Em alguns estudos, o uso de imagem no TA é estratégico para fornecer elementos lúdicos, com a finalidade de melhorar a compreensão de crianças sobre a pesquisa^{2,30}. Mas deve-se ter cautela com o uso de personagens queridos pelas crianças, em especial aquelas que estão em idade escolar. Em suas formações imaginárias, elas tendem a aceitar o que esses personagens dizem, crendo que eles podem transmitir o que melhor se adequa à vida delas³¹.

Porém, caso a informação seja moralmente questionável, isso repercutirá no público infantil³². Dessa maneira, a utilização de personagens famosos e queridos pelas crianças pode ter forte influência na aceitação delas de participar da pesquisa como voluntárias. Esse tipo de fonte de persuasão não pode ser usado em uma pesquisa.

As palavras “brincadeira” e “brincar” foram utilizadas em alguns termos como eufemismo de “pesquisa”, a fim de atenuar o peso dessa expressão com outras mais agradáveis³³. Isso não é assertivo, afinal, seria uma forma de convencimento errônea, tendo em vista que a criança pode

considerar que está realmente participando de uma brincadeira³⁴. Além disso, o termo “sigilo” foi amplamente empregado nos TA e, considerando a necessidade de adequação das palavras ao universo infantil, sugere-se a substituição de “sigilo” por “segredo”, por exemplo.

Confidencialidade, sigilo e respeito à privacidade compõem preceitos morais das profissões da área da saúde e indicam, simultaneamente, direitos do participante e deveres do profissional^{35,36}. É importante que essas informações constem no TA para que o participante tenha sua identidade preservada e todos os seus direitos assegurados, sendo preciso respeitar a particularidade de cada idade, o desenvolvimento cognitivo e o nível de escolaridade. Assim, recomenda-se utilizar vocábulos simples, substituindo-se termos técnicos por aqueles compreensíveis por crianças, mais comuns no mundo infantil, porém evitando expressões infantilizadas e o uso excessivo do diminutivo.

Destaca-se que o medo da quebra de sigilo foi um dos motivos de recusa de voluntários de participar de pesquisas, equivalendo a 17% dos entrevistados³⁷. Portanto, comunicar que o pesquisador garantirá o anonimato do participante, mesmo sendo criança, pode aumentar a sensação de segurança, tornando-se um ato assertivo e diminuindo o risco de recusa.

O direito a recusa e/ou retirada da pesquisa foi outro item que aparece em uma das classes do Iramuteq. O pesquisador deve respeito à decisão do participante de recusar-se a continuar como voluntário da pesquisa³⁷, preservando sempre o maior benefício da participação da criança na pesquisa e o seu melhor interesse.

Dessa maneira, informar o direito de recusa e/ou de se retirar mesmo após o início da pesquisa fornece maior autonomia ao participante²⁶. Entretanto, para crianças, é importante usar elementos lúdicos nesse momento, por meio de imagens e/ou palavras adequadas à idade^{2,13}. Assim, recomenda-se utilizar figuras nos TA que demonstram relação com a pesquisa e/ou com o ato de assentir, mas de forma a não induzir a criança a aceitar ou permanecer na pesquisa.

Na classe de palavras relacionadas à compreensão antes da autorização, mais da metade dos TA apresentava leiturabilidade inadequada, atendendo somente a um requisito normativo da regulamentação, sem prover informações

claras e compreensíveis para a idade e a escolaridade das crianças. Pesquisas com informações pouco compreensíveis ainda podem estar em conformidade com as Resoluções, sem que necessariamente tenham sido bem compreendidas pelos participantes³⁸.

A temática da pesquisa (classe 5 da CHD) incluiu vocábulos de um dos 16 TA com melhor qualidade de leiturabilidade, alinhado às capacidades cognitivas e faixa etária das crianças. Adicionalmente, a principal finalidade desse alinhamento consiste em proporcionar um modelo de TA meticolosamente adaptado, com linguagem acessível e compreensível por crianças que participam de investigações clínicas.

Palavras centrais da nuvem de palavras privilegiavam a pesquisa e seus atributos ("pesquisador responsável", "participar", "querer"), enquanto na periferia estão os termos que se relacionam à criança. É essencial saber que o participante deve ser o ponto central de toda a pesquisa que o envolve, de maneira que tenha entendimento do que está acontecendo para poder aceitar de forma autônoma³.

A anuência em participar de qualquer pesquisa deve garantir que os participantes obtenham informações suficientes e transparentes sobre os detalhes de seu envolvimento e compreendam os procedimentos da pesquisa e seus direitos, bem como a natureza voluntária da participação³⁹. A elaboração de um TA ético requer que o conteúdo da pesquisa seja claramente apresentado, adaptado ao nível cognitivo e de escolaridade do participante, de forma que proporcione um momento menos tenso para a capacidade de tomada de decisão da criança^{3,13,38}.

Como limitação do estudo, destaca-se a pouca disponibilidade de TA nas produções acadêmicas, bem como a inexistência de um descritor na base Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) para "assentimento" ou "termo de assentimento", o que limita a visibilidade das publicações sobre o tema.

No DeCS, há somente as definições de termos referentes a pesquisa com adultos ou procedimentos terapêuticos e diagnósticos com crianças.

Outra questão foi o fato de a metodologia restringir-se a análise documental, sem que houvesse investigação de campo com o próprio pesquisador e as crianças voluntárias de pesquisa clínica. Esses aspectos limitam o potencial de transferibilidade dos resultados para situações semelhantes, isto é, produções de pós-graduação acadêmica, sem envolver mestrados e doutorados profissionais.

Considerações finais

OS TA empregados em pesquisas conduzidas com crianças entre 6 anos completos e 12 anos incompletos analisadas neste estudo apresentavam IF-BR compatível com ensino médio e superior, e somente um em 16 documentos usou imagens para comunicar o conteúdo da pesquisa à criança. A baixa leiturabilidade do termo, com vocábulos de difícil compreensão, influencia a tomada de decisão autônoma da criança para participar como voluntária de pesquisa.

Por isso, é essencial desenvolver novas estratégias para melhorar a compreensão e a comunicação desses participantes, a fim de garantir-lhes autonomia, respeito, dignidade e empoderamento. Para tanto, faz-se necessário empregar linguagem infantil e as particularidades do universo das crianças, de modo a traduzir o que preconizam as normativas regulamentadoras da ética em pesquisa com crianças.

Assim, para um assentimento mais autônomo, é preciso que os documentos sejam elaborados em linguagem adaptada e com materiais específicos para esses integrantes de pesquisas, como imagens infantis representativas. Além disso, recomenda-se ainda o uso dos índices ILF e IFK para verificação do grau de legibilidade e leiturabilidade dos TA.

Referências

1. Self JC, Coddington JA, Folli KJ, Braswell ML. Assent in pediatric patients. Nurs Forum [Internet]. 2017 [acesso 20 jun 2019];52(4):366-76. DOI: 10.1111/nuf.12206
2. Miranda JOF, Santos DV, Camargo CL, Nascimento Sobrinho CL, Rosa DOS, Souza GMS. Construção e aplicação de um termo de assentimento: relato de experiência. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2017 [acesso 20 jun 2019];26(3):e2460016. DOI: 10.1590/0104-07072017002460016

3. Araújo LHL. Efeitos de um termo de assentimento adaptado à idade de crianças no conhecimento e atitude relatada de participantes de uma investigação clínica [tese] [Internet]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2017 [acesso 20 jun 2019]. Disponível: <https://tinyurl.com/32fzbrpj>
4. Massetti T, Crocetta TB, Guarnieri R, da Silva TD, Leal AF, Voos MC, et al. A didactic approach to presenting verbal and visual information to children participating in research protocols: the comic book informed assent. *Clinics* [Internet]. 2018 [acesso 24 jun 2019];73(10):e207. DOI: 10.6061/clinics/2018/e207
5. Brasil. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial União* [Internet]. Brasília, 2012 [acesso 24 jun 2020]. Disponível: <https://tiny.im/8jh8C>
6. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ofício Circular nº 11, de 26 de julho de 2023. Orienta sobre o processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com “ausência de autonomia”, permanente ou temporária, para consentir [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2023. [acesso 16 jun 2019]. Disponível: <https://tiny.im/TnR85>
7. Fialho FAN, Dias IMAV, Rego MPA. Termo de assentimento: participação de crianças em pesquisas. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2022 [acesso 16 jun 2019];30(2):423-33. DOI: 10.1590/1983-80422022302538PT
8. Eler KCG, Oliveira AAS. O assentimento ao consentimento das crianças para participar em pesquisa clínica: por uma capacidade sanitária juridicamente reconhecida. *Pensar* [Internet]. 2019 [acesso 16 nov 2020];24(1):1-13. DOI: 10.5020/2317-2150.2019.8006
9. Machado S, Carvalho RS. Notas de campo: percursos éticos e metodológicos em uma pesquisa com crianças na educação infantil. *Humanidades e Inovação* [Internet]. 2020 [acesso 16 jun 2019];7(28):159-75. Disponível: <https://tiny.im/xPetQ>
10. Pereira RMR, Gomes LO, Silva CS. A infância no fio da navalha: construção teórica como agir ético. *Educação Temática Digital* [Internet]. 2018 [acesso 16 jun 2019];20(3):761-80. DOI: 10.20396/etd.v20i3.8649227
11. Lyra DH, Amaral CLF. Apreensibilidade e legibilidade de artigos científicos de um periódico nacional. *Tekhne e Logos* [Internet]. 2012 [acesso 16 nov 2020];3(3):91-101. Disponível: <https://tiny.im/LH7xW>
12. Rodrigues Filho E, Prado MM, Prudente COM. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2014 [acesso 24 jun 2019];22(2):325-36. DOI: 10.1590/1983-80422014222014
13. Lobato L, Gazzinelli A, Pedroso LS, Barbosa R, Santos FMM, Gazzinelli MF. Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2016 [acesso 24 jun 2019];24(3):542-56. DOI: 10.1590/1983-80422016243154
14. Portal de Periódicos. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior [Internet]. 2020 [acesso 11 jun 2024]. Disponível: <https://periodicos.capes.gov.br>
15. Lima EB Jr, Oliveira GS, Santos ACO, Schnekenberg GF. Análise documental como percurso metodológico na pesquisa qualitativa. *Cadernos da Fucamp* [Internet]. 2021 [acesso 24 jun 2019];20(44):36-51. Disponível: <https://tiny.im/teldd>
16. Martins TBF, Nunes MG, Ghiraldello CM, Oliveira ON Jr. Readability formulas applied to textbooks in Brazilian Portuguese. *Notas [do Instituto de Ciências Matemáticas de São Carlos]* [Internet]. 1996 [acesso 11 jun 2024];(28). Disponível: <https://tinyurl.com/yf2mrrvc>
17. Thomas G, Kincaid JP, Hartley RD. Test-retest and inter-analyst reliability of the automated readability index, flesch reading ease score, and the fog count. *J Lit Res* [Internet]. 1975 [acesso 24 jun 2019];7:149-54. DOI: 10.1080/10862967509547131
18. Camargo BV, Justo AM. IRAMUTEQ: um software gratuito para análise de dados textuais. *Temas Psicol* [Internet]. 2013 [acesso 20 jun 2019];21(2):513-8. DOI: 10.9788/TP2013.2-16
19. Garbin CAS, Amaral MA, Garbin AJ, Saliba TA. Análise lexical do Código de Ética Odontológica. *Rev Odontol UNESP* [Internet]. 2018 [acesso 20 jun 2019];47(2):79-84. DOI: 10.1590/1807-2577.11617
20. Souza MAR, Wall ML, Thuler ACM, Lowen IMV, Peres AM. O uso do software IRAMUTEQ na análise de dados em pesquisas qualitativas. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2018 [acesso 20 jun 2019];52:e03353. DOI: 10.1590/S1980-220X2017015003353

21. Castro TGN, Mapelli LD, Gozzo TO. Consentimento livre e esclarecido em participantes de pesquisa clínica. *J Health NPEPS* [Internet]. 2023 [acesso 2 jan 2024];8(1):e10760. Disponível: <https://tny.im/6AF2m>
22. Holtz L, Santos OM. Legibilidade das notas explicativas das empresas brasileiras de capital aberto. *Enfoque: Reflexão Contábil* [Internet]. 2020 [acesso 2 jan 2024];39(1):57-73. DOI: 10.4025/enfoque.v39i1.45275
23. Ferreira IR, Santos LL, Moraes JT, Cortez DN. Validação aparente e de conteúdo de uma cartilha de autocuidado para prevenção de lesão por pressão. *R Enferm Cent O Min* [Internet]. 2020 [acesso 2 jan 2024];10:e3648. DOI: 10.19175/recom.v10i0.3648
24. Lowen IMV, Peres AM, Crozeta K, Bernardino E, Beck CLC. Managerial nursing competencies in the expansion of the family health strategy. *Rev da Esc Enferm* [Internet]. 2015 [acesso 2 jan 2024];49(6):964-70. DOI: 10.1590/S0080-623420150000600013
25. Nogueira IS, Acioli S, Carreira L, Baldissera VDA. Atenção ao idoso: práticas de educação permanente do Núcleo de Apoio à Saúde da Família. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2019 [acesso 2 jan 2024];53:e03512. DOI: 10.1590/S1980-220X2018022103512
26. Neves JFS. Legibilidade dos modelos de termos de consentimento Informados aplicados na assistência à saúde [dissertação] [internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2018 [acesso 22 jan 2020]. Disponível: <https://tny.im/DwSTx>
27. Ferreira EA Jr. Os princípios da bioética. *Logos & Culturas* [Internet]. 2022 [acesso 2 jan 2024];2(2):111-21. Disponível: <https://tny.im/vkkl1>
28. Suehiro ACB, Benfica TS, Cardim NA. Avaliação Cognitiva Infantil nos Periódicos Científicos Brasileiros. *Psic.: Teor. e Pesq* [Internet]. 2015 [acesso 19 jun 2024]; 31 (1): 471-32. DOI: 10.1590/0102-37722015011755025032
29. Hein IM, Troost PW, Lindeboom R, Benninga MA, Zwaan CM, van Goudoever JB, Lindauer RJ. Accuracy of the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) for measuring children's competence to consent to clinical research. *JAMA Pediatr* [Internet]. 2014 [acesso 22 jun 2019];168(12):1147-53. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2014.1694
30. Albres NA, Sousa DVC. Termo de assentimento livre e esclarecido: uso de história em quadrinhos em pesquisas com crianças. *Revista Sinalizar* [Internet]. 2019 [acesso 2 jan 2024];4. DOI: 10.5216/rs.v4.57756
31. Ferreira AR. Publicidade infantil: impactos sobre o desenvolvimento da criança [Internet]. In: *Anais do 38º Congresso Brasileiro de Ciências da Comunicação*; 4 a 7 set 2015; Rio de Janeiro. São Paulo: Intercom; 2015 [acesso 4 ago 2020];1-14. Disponível: <https://tny.im/Coz2H>
32. Veloso AR, Hildebrand DFN. Visual representation of the buying act by children of high-income families. *Brazilian Business Review* [Internet]. 2013 [acesso 4 ago 2020];10(3):1-33. DOI: 10.15728/bbr.2013.10.3.1
33. Stumpf EM. No limite do diálogo: eufemismo e enunciação em Émile Benveniste [tese] [Internet]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2017 [acesso 4 ago 2020]. Disponível: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/172892>
34. Piaget J. *The construction of reality in the child*. London: Routledge; 2013.
35. Sampaio SS, Rodrigues FW. Ética e sigilo profissional. *Serv Soc Soc* [Internet]. 2014 [acesso 4 ago 2020];(117):84-93. DOI: 10.1590/S0101-66282014000100006
36. Villas-Bôas ME. O direito-dever de sigilo na proteção ao paciente. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2015 [acesso 20 jun 2019];23(3):513-23. DOI: 10.1590/1983-80422015233088
37. Guimarães NS, Greco DB, Fausto MA, Kakehasi AM, Guimarães MMM, Tupinambás U. Prevalência e motivos para recusar participação em pesquisa clínica. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2016 [acesso 4 ago 2020];24(2):286-91. DOI: 10.1590/1983-80422016242129
38. Tait AR, Geisser ME. Development of a consensus operational definition of child assent for research. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2017 [acesso 22 jun 2019];18(1):41. DOI: 10.1186/s12910-017-0199-4
39. Heerman WJ, White RO, Hotop A, Omlung K, Armstrong S, Mathieu I *et al.* A tool kit to enhance the informed consent process for community-engaged pediatric research. *IRB* [Internet]. 2016 [acesso 4 ago 2020];38(5):8-14. Disponível: <https://tny.im/OyIGc>

Thamires da Silva Papera – Mestre – thamipapera@gmail.com

 0000-0002-0887-4947

Fernanda Ferreira da Silva Lima – Mestre – fernanda.lima@inca.gov.br

 0000-0002-6658-3101

Jéssica Renata Bastos Depianti – Doutora – jrbdepianti@gmail.com

 0000-0002-9157-3159

Tania Vignuda de Souza – Doutora – tvignuda2013@gmail.com

 0000-0003-1893-893X

Aldaiza Marcos Ribeiro – Doutora – aldaizamr@gmail.com

 0000-0001-8657-4037

Ivone Evangelista Cabral – Doutora – icabral444@gmail.com

 0000-0002-1522-9516

Correspondência

Thamires da Silva Papera – Universidade Federal do Rio de Janeiro. Escola de Enfermagem Anna Nery.
Rua Afonso Cavalcanti, 275 CEP 20211-110. Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Participação das autoras

Thamires da Silva Papera e Ivone Evangelista Cabral participaram da concepção do estudo; coleta, análise, interpretação dos dados e discussão dos resultados. Fernanda Ferreira da Silva Lima e Jéssica Renata Bastos Depianti participaram da análise e interpretação dos resultados. Tania Vignuda de Souza e Aldaiza Marcos Ribeiro contribuíram com a interpretação dos dados. Todas as autoras contribuíram igualmente com a redação, a revisão crítica do conteúdo e a aprovação da versão final, responsabilizando-se pela integridade de seu conteúdo.

Recebido: 21.2.2024

Revisado: 2.5.2024

Aprovado: 17.5.2024