

Termo de consentimento livre e esclarecido para ensaios clínicos: Como reduzir pendências evitáveis?

Danielle Cristina dos Santos Cosac¹, Juliana Pereira Abreu²,
Juliana Augusta Albieri Dominato³

1. Bióloga, mestrado,
assessora na Comissão
Nacional de Ética em Pesquisa
(Conep);

2. Enfermeira, especialização,
assessora na Comissão Nacional
de Ética em Pesquisa (Conep);

3. Bióloga, doutora,
coordenadora técnica
de cursos de pesquisa clínica no
Hospital Alemão Oswaldo Cruz
(HAOC)

Contato:

cristinacosac@gmail.com

Recebido em:

08.05.2019

Aceito para publicação:

31.08.2022

Resumo

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um dos documentos mais importantes que compõem o protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos. Nele devem constar informações sobre o estudo proposto, que interessam ao participante da pesquisa. Na etapa de apreciação ética desses documentos, pendências relacionadas ao TCLE, principalmente, relacionadas às garantias dos participantes da pesquisa, são frequentes, provavelmente, devido à carência de textos técnicos que orientem pesquisadores sobre a sua correta elaboração. O objetivo desse trabalho é propor padrões de redação do TCLE para aplicação em ensaios clínicos. Como proposta, sugere-se alguns textos padronizados. Espera-se que estes possam auxiliar pesquisadores na elaboração do TCLE, promovendo a redução de pendências frequentes e, conseqüentemente, auxiliando na agilidade do processo de tramitação do protocolo de pesquisa em comitês de ética em pesquisa.

Descritores: Consentimento livre e esclarecido; Ética em pesquisa; Ensaio clínico; Comitês de ética em pesquisa.

Abstract

Free and consent form for clinical trials: Reducing avoidable requirements

The Free and Informed Consent Term (TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) is one of the most important documents that compose a research protocol involving human beings. It must contain information about the proposed study, which is of interest to the research participant. During the step of ethics evaluation of this document, pendencies about TCLE, mainly related to the research participants' guarantees, are frequent, probably due the lack of technical texts that can guide researchers. The present study aimed to propose writing standards of TCLE, to be applied in clinical trials. As proposal, we suggest some standardized texts. It is expected that the text will help to guide researchers to elaborate the document, promoting decrease of the pendencies, streamlining the process of ethical submission in Ethics committees.

Key words: Informed consent; Ethics, research; Clinical trial; Ethics committees research.

Introdução

A pesquisa clínica é uma estratégia fundamental na busca por alternativas de tratamento de saúde e prevenção, tendo como objetivos proporcionar qualidade de vida e promover o desenvolvimento científico e tecnológico em prol do ser humano⁽¹⁾.

A evolução da medicina se fundamenta na pesquisa, que por sua vez, se baseia, em parte, na experimentação envolvendo seres humanos. E para garantir que seres humanos sejam respeitados em sua dignidade e valores, e que não sejam usados apenas como instrumentos para obtenção de resultados, a avaliação ética é um processo essencial da investigação clínica⁽¹⁾.

Nas pesquisas envolvendo seres humanos, deve haver o compromisso de se resguardar a integridade de todas as pessoas envolvidas. Tal resguardo abrange assuntos relacionados à privacidade, minimização de riscos, não discriminação, proteção de indivíduos vulneráveis. Dois recursos têm sido adotados visando preservar os indivíduos estudados, os quais são voluntários de pesquisa: a apreciação por Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), e quando necessário, também pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), e o registro de consentimento livre e esclarecido^(2,3).

A apreciação prévia feita pelo CEP objetiva garantir que os aspectos éticos e metodológicos dos projetos estejam adequados. O consentimento livre e esclarecido visa informar ao convidado a participar do estudo sobre os procedimentos, riscos, benefícios e direitos envolvidos, para uma tomada de decisão autônoma⁽⁴⁾. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) documenta a concordância do participante da pesquisa e possibilita que as informações fiquem registradas para consulta posteriormente^(2,5).

Os principais aspectos éticos de uma pesquisa são: respeitar os participantes em sua

dignidade e autonomia; ponderar riscos e benefícios; evitar ou reduzir ao máximo os danos previsíveis; ter relevância social; ser justa e equitativa; e respeitar os direitos dos participantes^(6,7).

Os direitos que devem ser assegurados aos participantes de pesquisa em estudos clínicos (na área biomédica) são: assistência em virtude de danos decorrente da pesquisa, ressarcimento, indenização, acesso pós-estudo ao produto investigacional, confidencialidade de dados, liberdade de retirada do consentimento, acesso aos resultados da pesquisa⁽⁶⁾.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

O principal propósito do TCLE é fornecer as informações aos convidados a participar da pesquisa, de forma clara e compreensível, para que o consentimento seja obtido adequadamente, por meio de um processo autônomo⁽²⁾.

O TCLE deve explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, riscos, benefícios, tratamento, entre outros aspectos) e assegurar os direitos dos participantes, tais como: ressarcimento dos gastos relacionados ao estudo, fornecer assistência integral para atender complicações decorrentes da pesquisa, informar o direito à indenização por danos causados pelo protocolo, dentre outros. O TCLE é o documento que gera mais pendências quando a avaliação ética é realizada pela Conep, especificadamente com relação à redação inadequada, falta de informações ou falhas em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa⁽⁸⁾.

É frequente que pesquisadores elaborem o TCLE utilizando linguagem técnica e estrutura científica. No entanto, o TCLE deve ser sintético, ser escrito de forma simples, utilizando palavras compreensíveis para qualquer pessoa leiga⁽⁹⁾.

A informação deve ser fornecida considerando-se o grau de entendimento, as situações clínicas e psicológicas da população alvo do

estudo, abordando desde o diagnóstico até o prognóstico, os procedimentos, possíveis riscos, benefícios esperados, tratamentos alternativos, se existentes⁽¹⁰⁾.

O TCLE apresenta uma estrutura lógica, com base em dois componentes: informação e consentimento. A informação descreve as etapas relativas à pesquisa, buscando a compreensão do que é apresentado. O consentimento permite a tomada de decisão de forma voluntária. A anuência do participante só será autônoma se as informações sobre a pesquisa forem inteligíveis e íntegras⁽¹¹⁾.

Ressalta-se que devem ser consideradas as diferenças culturais entre povos envolvidos em estudos, em especial, minorias étnicas, como por exemplo, populações indígenas. Portanto, a linguagem utilizada deve ser comum ao cotidiano dos participantes, para sua efetiva escolha⁽¹²⁾.

Redação patronizada de TCLE

O TCLE deve levar aos participantes da pesquisa informações sobre o protocolo para o qual estão se voluntariando. Dentre estas, devem constar as garantias que essas pessoas têm direitos especificados na Resolução CNS nº 466 de 2012, demonstradas na Tabela 1^(6,7):

Tabela 1 - Lista Exemplificativa - Principais garantias que devem constar no TCLE, conforme Resolução CNS nº 466 de 2012 e suas complementares.

Garantia	Normativa(s)
Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa	Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1; II.3.2; II.6; IV.3.c; V.6.
Ressarcimento	Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21; IV.3.g.
Contracepção	Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.r; III.2.t.
Indenização	Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.7; IV.3.h; V.7.
Acesso pós-estudo ao medicamento estudado	Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.n; III.3.d; Norma Operacional CNS nº 001 de 2013 ⁽¹³⁾ , item 3.3.d.
Confidencialidade e anonimato de dados	Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i; IV.3.e; Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.7.
Liberdade de retirada do consentimento	Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.d.
Acesso ao resultado dos exames e da pesquisa	Resolução CNS nº 251 de 1997, item III.2.i ⁽¹⁴⁾ .
Armazenamento de material biológico humano	Resolução CNS nº 441 de 2011 ⁽¹⁵⁾ .
Anuência ao acesso de dados de prontuário	Carta Circular CNS nº 039 de 2011, item 3 ⁽¹⁶⁾ .

Fonte: elaboração da autora

São mencionadas abaixo as principais garantias que devem constar no TCLE, bem como sugestões de textos padronizados que abordem tais garantias nesse documento. Para cada um dos itens expostos na Tabela 1, que representam as principais garantias, uma proposta de texto foi elaborada:

1. Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa: A Resolução CNS nº 466 de 2012, define no item II.3.1 – “assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite” e no item II.3.2 – “assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa”. Cita, ainda, no item II.6, que o dano decorrente da pesquisa pode ser imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade.

Sugestão de redação: Em casos de danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios, associados ou decorrentes de sua participação no estudo é garantido pelo patrocinador e/ou pesquisador, a assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário ao seu cuidado.

2. Ressarcimento: O item II.21 da Resolução CNS nº 466 de 2012 define ressarcimento como “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, transporte e alimentação”. O item IV.3.g também aborda o tema ressarcimento e descreve que o TCLE deve conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”.

Sugestão de redação: Todas as suas despesas e de seu acompanhante, caso necessário, como despesas com transporte, hospedagem e alimentação, e em caso de emergência, para tratar possíveis ocorrências não esperadas, decorrentes de sua participação, no estudo serão integralmente cobertas pelo patrocinador e/ou pesquisador do estudo.

3. Contracepção: A necessidade do uso de métodos contraceptivos ocorre pelo desconhecimento do produto investigacional e/ou procedimentos experimentais serem teratogênicos ou de trazerem algum resultado adverso na gravidez. A Resolução CNS nº 466 de 2012 item III.2.t orienta que não se deve condicionar a entrada do participante da pesquisa ao uso de um método contraceptivo. O método contraceptivo deverá ser escolhido pelo participante juntamente com o pesquisador do estudo, ouvindo-se, quando solicitado, o médico pessoal do participante. Será fornecido pelo pesquisador e/ou patrocinador de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, conforme a Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.o.

Sugestão de redação: Se você (ou a sua parceira, no caso de participantes do sexo masculino) tiver possibilidade de engravidar, o médico do Estudo deverá discutir com você a maneira apropriada de evitar a gravidez, pois não sabemos se o produto que está sendo investigado poderá causar dano a você ou à formação ou no desenvolvimento do bebê durante a gestação. Portanto, você e o médico do estudo escolherão os métodos apropriados, e se desejar, seu médico pessoal poderá auxiliar nessa escolha. O patrocinador do estudo irá fornecê-los gratuitamente, pelo tempo que for necessário. Se você optar pela abstinência sexual ou praticar algum tipo de relação que não tenha riscos de engravidar, informe o Médico do Estudo. Nessas situações, o uso do contraceptivo não é obrigatório. Se você suspeitar que esteja grávida durante o estudo você deve notificar o Médico do Estudo imediatamente.

4. Indenização: Deve ser informado no TCLE, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito a buscar indenização, caso sofra danos decorrentes da sua participação estudo. Não é apropriado que o TCLE contenha restrições. O item V.7 da Resolução CNS nº 466 de 2012 cita:

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

Ressalta-se que a questão da indenização também é prevista no Código Civil - Lei 10.406 de 2002.

Sugestão de redação: Ao assinar este termo de consentimento, você não estará abrindo mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de pedir indenização por danos resultantes de sua participação neste estudo.

5. Acesso pós-estudo ao medicamento estudado: Caso o medicamento estudado se demonstre benéfico ao participante, deve ser assegurado o fornecimento desse produto pelo tempo for necessário. Segundo a Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.d, deve ser assegurado: a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes. Ressalta-se que a análise de benefício individual é considerada quando o participante termina a sua participação na pesquisa, e não quando o estudo como um todo é concluído.

Sugestão de redação: Caso seja comprovado pelo médico do estudo ou pelo seu médico particular, que o medicamento estudado nesta pesquisa é eficaz para o problema de saúde que você apresenta, ou que trouxe benefícios para a sua saúde, após o término de sua participação no estudo, o patrocinador garante o fornecimento gratuito e por tempo indeterminado (enquanto for benéfico para a sua saúde) ao medicamento ou tratamento pesquisado.

6. Confidencialidade e anonimato de dados: A fim de preservar a privacidade dos participantes da pesquisa, e não lhes provocar danos, tais como estigmatização, discriminação, deve ser garantido no TCLE que os dados que possam permitir a identificação dos participantes serão mantidos confidenciais. Quando as informações forem compartilhadas com

terceiros, devem estar previamente anonimizadas (codificadas). A Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.e, define que o TCLE deve conter a “garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa”.

Sugestão de redação: Está assegurada a confidencialidade dos seus dados pessoais, bem como a proteção de sua privacidade, suas informações pessoais serão anonimizadas, ou seja, seu nome será substituído por um código para impossibilitar sua identificação. Somente a equipe da pesquisa terá o código que relaciona seus dados com você. Seu nome não será identificado em nenhum relatório ou publicação do estudo.

7. Liberdade de retirada do consentimento: O item IV.3.d da Resolução CNS nº 466 de 2012 orienta que o TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar o consentimento a qualquer momento da execução da pesquisa.

Sugestão de redação: Você poderá decidir de participar desta pesquisa a qualquer momento. O seu atendimento não será prejudicado, mesmo que escolha sair da pesquisa. Caso isso aconteça, avise o Médico do Estudo. Você não precisará comparecer nas demais visitas, nem ser submetido a outros exames ou receber ligações telefônicas.

8. Acesso ao resultado dos exames e da pesquisa: O TCLE não deve conter restrições de acesso aos resultados de exames feitos nos participantes, durante a realização da pesquisa, com exceção de apresentação de justificativa metodológica para tal. A Resolução CNS nº 251 de 1997 no item III.2.i, define que o pesquisador responsável deverá dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado e ou indicado⁽¹⁴⁾.

Sugestão de redação: Você poderá receber o resultado de todos os exames realizados nesta pesquisa. Esses resultados poderão ser enviados ao seu Médico

particular ou fornecidos a você caso sejam solicitados ou indicados.

Discussão

Um dos motivos da morosidade no sistema de avaliação dos projetos de pesquisa, principalmente em ensaios clínicos, se deve aos pareceres emitidos com pendências⁽¹⁷⁾. O tempo para a resolução dessas pendências e, o aguardo de nova avaliação acaba estendendo cada vez mais o período de avaliação.

Falhas na elaboração de protocolos, ausência de garantias aos participantes da pesquisa, não cumprimento das diretrizes bioéticas e TCLE mal redigido são pontos que atrasam o processo⁽¹⁸⁾.

Destaca-se que muitas garantias das quais os participantes da pesquisa têm direito acabam sendo desconhecidas por parte dos pesquisadores, sendo necessárias medidas que orientem a elaboração desse documento, como as redações sugeridas no presente trabalho.

Ademais, é importante incentivar e propiciar uma cultura ética na área da pesquisa, onde todos os envolvidos possam reconhecer os desafios referentes ao processo de apreciação ética, e tenham a percepção para atuarem com respeito, equidade e justiça, sendo orientados com a responsabilidade para com as atuais e futuras gerações. A ideia é transformar as intenções éticas em respectivas ações^(19,20).

Considerações finais

A partir da proposta do presente trabalho, espera-se que a interface com a lista exemplificativa possa ser implantada na Plataforma Brasil, de forma a reduzir consideravelmente as dúvidas dos pesquisadores em relação à elaboração do TCLE, e consequentemente auxiliar na celeridade do processo de apreciação ética dos projetos de pesquisas que envolvem seres humanos.

Destaca-se que a implantação das ações de melhoria ainda não foi possível, pois a aplicação na

Plataforma Brasil requer autorizações e reuniões em plenária. Porém, futuramente poderá ser apresentada à Coordenação da Conep, como proposta de medidas que reduzam as pendências mais frequentes no TCLE.

Referências

1. Silva LMP, Oliveira F, Muccioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. *Arq Bras de Oftalmol*. 2005; 68(5): 704-7. [acesso em 2018 abr 04]. doi: 10.1590/S0004-27492005000500026.
2. Goldim JR et al. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras*. 2003; 49(4): 372-4. [acesso em 2018 abr 04]. doi: 10.1590/S0104-42302003000400026.
3. Goldim JR. A avaliação do projeto de pesquisa: aspectos científicos, legais, regulatórios e éticos. *Rev HCPA*. 2006; 26(1): 83-6. [acesso em 2018 abr 04]. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/3616236/mod_resource/content/2/GOLDIM%20A%20avalia%C3%A7%C3%A3o%20do%20projeto%20de%20pesquisa.pdf
4. World Health Organization. Research ethics committees: basic concepts for capacity-building. Genebra: World Health Organization; 2009. [acesso em 2018 abr 06]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44108/9789241598002_eng.pdf
5. Gamboa MML, Gregianin LJ. Aspectos éticos e normativos de um estudo clínico multicêntrico de oncologia pediátrica. *Rev bioét*. 2013; 21(1): 126-35. [acesso em 2018 abr 06]. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/8LHTdJhJgnWzv34wDgG9xqv/?lang=pt&format=pdf>
6. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. 2013 jun.13, Seção 1. p. 59 a 62 [acesso em 2018 abr 04]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
7. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica. Versão 1.0. [acesso em 2018 abr 04]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aqu岸ivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf
8. Araujo DVP, Zoboli ELCP, Massad E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? *Rev Assoc Med Bras*. 2010; 56(2): 151-6. [acesso em 2018 abr 04]. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/TbvJCMgBrs76dCCBFM8qdrD/?format=pdf&lang=pt>

9. Aguirre AMB. O termo de consentimento livre e esclarecido: desafios e dificuldades em sua elaboração. In: Guerriero ICZ, Schimidt MLS, Zicker F, organizadores. Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p.206-22.
10. Biondo-Simões MLP et al. Compreensão do termo de consentimento informado. Rev Col Bras Cir. 2007; 34(3):183-8. [acesso em 2018 abri 06]. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/250989345_Compreensao_do_termo_de_consentimento_informado
11. Rodrigues Filho E, Prado MM, Prudente COM. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. Rev bioét. 2014; 22(2): 325-36. [acesso em 2018 abri 06]. doi: 10.1590/1983-80422014222014.
12. Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. 2005; 38(4): 344-7. [acesso em 2018 abri 06]. doi: 10.1590/S0037-86822005000400013.
13. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional CNS nº 001, de 30 de setembro de 2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 set. 2013b. [acesso em 2018 abri 02]. Disponível em: <http://bit.ly/30FJtoX>.
14. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n. 251, de 07 de agosto de 1997. Aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Diário Oficial da União. Brasília, 23 set 1997. [acesso em 2018 abri 06]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html
15. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n. 441, de 12 de maio de 2011. Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 jul. 2011. Seção 1, p.60-61. [acesso em 2018 abri 06]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>
16. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Carta Circular CNS n. 039, de 30 de setembro de 2011. Dispõe sobre o uso de dados de prontuários para fins de pesquisa. [acesso em 2018 abri 06]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/carta_circular/Uso_de_dados_de_prontuarios_para_fins_de_Pesquisa.pdf
17. Lima DF, Lima LA. Perspectivas da ética em pesquisa: o repensar para o futuro do sistema normatizador brasileiro. Cadernos UniFOA. 2021; 16(45): 89-95. doi: 10.47385/cadunifoa.v16.n45.3335
18. Lopes LC et al. Difficulties and challenges in reviewing ethical aspects of research in Brazil. Rev Gaúcha de Enferm. 2016; 37(02): e54476. [acesso em 2022 jun 12]. doi: 10.1590/1983-1447.2016.02.54476.
19. Amorim KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. Cien Saúde Colet. 2019; 24(3): 1033-40. [acesso em 2022 jun 12]. doi: 10.1590/1413-81232018243.35292016.
20. Silva FD et al. Ethics and Integrity: Code of conductor for scientific research in Brazil. Cogitare Enferm. 2018; 23(3): e54367. [acesso em 2022 jun 12]. doi: 10.5380/ce.v23i3.54367.