PROCESSO SELETIVO PARA INGRESSO NOS **CURSOS DE APERFEIÇOAMENTO NOS MOLDES *FELLOW* DA ÁREA DE ENSINO MÉDICO** ANO LETIVO 2027.

**EDITAL Nº 001/2026**

# CHAVE DE CORREÇÃO

# 110 - PESQUISA CLÍNICA EM CÂNCER COM ÊNFASE NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM ONCOLOGIA

BANCA ORGANIZADORA

## QUESTÃO Nº 1 - 20,00 PONTOS

Um oncologista, pesquisador principal, atende um paciente potencialmente elegível para um protocolo de pesquisa em câncer de pulmão metastático, já submetido a, pelo menos, duas linhas de tratamento paliativo e sem opções terapêuticas convencionais disponíveis.

No momento da consulta, o paciente está sozinho, clinicamente debilitado e demonstra desconforto, afirmando que precisa ir embora e solicitando o reagendamento da avaliação.

O pesquisador, entretanto, informa que a consulta será breve e prossegue com a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), procedimento que dura aproximadamente 10 minutos.

A Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, constitui um dos principais referenciais normativos da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e fundamenta-se em referenciais da bioética.

Com base no caso apresentado e na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, identifique um princípio bioético infringido e justifique sua resposta.

**CHAVE DE CORREÇÃO:**

No caso supracitado há algumas violações aos princípios fundamentais da bioética.

A pesquisa tem como participante paciente oncológicos com câncer de pulmão em cuidados paliativos. Este perfil de paciente é considerado como vulnerável e o processo de consentimento informado realizado sob essas circunstâncias não atende aos requisitos bioéticos atestados na Resolução 466 de 2012.

Sendo assim, a questão pode ser considerada completa se qualquer princípio abaixo seguido da sua justificativa estiver listado como resposta do candidato.

- Princípio ético infringido: Autonomia do participante
- Justificativa: O consentimento foi realizado em apenas 10 minutos, sob pressão de tempo e com o paciente visivelmente desconfortável. Isso caracteriza uma autonomia comprometida, pois o participante não teve tempo, condições físicas ou emocionais adequadas para refletir sobre sua decisão.

Referências:

Resolução 466/12, item IV.3.b: O TCLE deve ser aplicado de forma clara, com tempo suficiente, sem pressões, garantindo liberdade de decisão.

- Princípio ético infringido: Dignidade Humana
- Justificativa: O interesse do pesquisador em incluir um participante na pesquisa foi superior ao bem-estar do participante, uma vez que a condição clínica e emocional do paciente foi desconsiderada. Portanto, o respeito à dignidade como valor intrínseco não foi respeitado.

Referências:

Resolução 466/12, Preâmbulo: A dignidade humana é um valor absoluto a ser preservado em qualquer pesquisa.

- Princípio ético infringido: Vulnerabilidade

- Justificativa: O paciente apresentava fragilidade emocional, física e social (sem acompanhante e debilitado). Quando o pesquisador decide aplicar o termo de consentimento sem quaisquer medidas extras protetivas, expõe as camadas de vulnerabilidade. Por este motivo, a tomada de decisão autônoma foi dimiinuída e a vulnerabilidade desrespeitada.

Referências:

Resolução 466/12, item III.1 a) Pesquisas com participantes vulneráveis requerem proteção ética A eticidade da pesquisa implica em: reconhecer a vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir, ou não, para a pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

- Princípio ético infringido: Não maleficiência

- Justificativa: O pesquisador priorizou a aplicação do termo de consentimento em relação ao atendimento clínico do paciente. Tendo em vista que o mesmo estava debilitado e não houve atendimento com ênfase na saúde física do mesmo. O pesquisador deve prevenir qualquer prejuízo físico, psíquico, social ou moral ao participante da pesquisa.

Referências:

Resolução 466/2012 - Preâmbulo Item IV – Princípios Éticos – Não maleficência = minimizar riscos e danos.

**QUESTÃO Nº 2 - 20,00 PONTOS**

Com base no artigo "*Key Concepts of Clinical Trials: A Narrative Review*", descreva o fluxo ético-regulatório necessário para a condução de uma pesquisa clínica. Em sua resposta, destaque os principais marcos históricos que fundamentam a ética em pesquisa, os princípios éticos envolvidos e os mecanismos regulatórios que garantem a proteção dos participantes.

**CHAVE DE CORREÇÃO:**

Principais marcos históricos que fundamentam a ética em pesquisa (Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque, Relatório Belmont);

Princípios éticos envolvidos: Os três pilares éticos: respeito às pessoas, beneficência e justiça;

Mecanismos que garantem a proteção dos participantes de pesquisa - O papel do consentimento informado e da revisão por comitês de ética; A importância da regulação por órgãos como IRBs (Institutional Review Boards) e a aplicação do "Common Rule" nos EUA;

Trechos do artigo:

A necessidade de garantir a segurança dos participantes por meio de monitoramento contínuo.

Further advancement of the principles of respect for persons, beneficence (to act in the best interest of the patient), and justice emerged in the 1979 Belmont Report,5 which was commissioned by the

US government in reaction to the Tuskegee syphilis experiment.6 This report applied these concepts to the processes of informed consent, assessment of risks and benefits, and equitable selection of subjects for research. Importantly, the boundaries between clinical practice and research were clarified, distinguishing activities between “physicians and their patients” from those of “investigators and their subjects.” Here, research was clearly defined as “an activity designed to test a hypothesis…to develop or contribute to generalizable knowledge

**QUESTÃO Nº 3 - 20,00 PONTOS**

Um estudo clínico multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado foi conduzido para avaliar a eficácia e a segurança de dois regimes terapêuticos em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPCNP) metastático, previamente tratados com quimioterapia de primeira linha.

Foram incluídos 500 pacientes, randomizados em dois grupos:

- ✓ Grupo A (Controle): tratamento com quimioterapia de segunda linha padrão, administrado por 6 meses.
- ✓ Grupo B (Experimental): produto em investigação - inibidor de checkpoint imunológico (imunobiológico) combinado ao tratamento padrão de quimioterapia, administrado por 12 meses.

**Objetivos do estudo:**

Avaliar a sobrevida livre de progressão (SLP), a sobrevida global (SG) e o perfil de segurança dos tratamentos.

**Resultados parciais após 6 meses:**

- ✓ O Grupo B (Experimental), que recebeu o imunobiológico combinado à quimioterapia, apresentou uma sobrevida livre de progressão (SLP) de 9 meses, em comparação com 6 meses no Grupo A (Controle), que recebeu apenas quimioterapia de segunda linha.
- ✓ O Grupo B também demonstrou uma redução na progressão da doença, com 70% dos pacientes sem progressão após 6 meses, enquanto no Grupo A esse número foi de 50%.
- ✓ Em termos de efeitos adversos, o Grupo B apresentou % dos pacientes com efeitos adversos graves (fadiga intensa, reações autoimunes leves), enquanto no Grupo A esse número foi de 12%.

Com base nesse cenário, responda aos itens a seguir:

**QUESTÃO Nº 3. LETRA A - 10,00 PONTOS**

**3.a)** Qual é a fase deste estudo clínico? Justifique sua resposta com base nas principais características da fase identificada, especialmente em relação aos seguintes aspectos:

- População;

- Objetivos;

- Metodologia;

- Duração;

- Avaliação de segurança.

**CHAVE DE CORREÇÃO:**

Fase do Estudo - Fase III.

Justificativa - Principais Características da Fase III:

Objetivo: O estudo visa confirmar a eficácia e segurança do imunobiológico em combinação com quimioterapia em comparação com o tratamento convencional, utilizando endpoints clínicos relevantes, como sobrevida global (SG) e sobrevida livre de progressão (SLP).

População: A Fase III envolve um número significativo de participantes, com câncer de pulmão metastático, já tratados com quimioterapia de primeira linha. A população é mais heterogênea e o estudo podem ser multicêntricos.

Metodologia: O estudo é randomizado e controlado, com dois grupos: um grupo experimental, que recebe o imunobiológico em combinação com a quimioterapia de segunda linha, e um grupo controle, que recebe apenas a quimioterapia padrão. Esse desenho permite uma comparação rigorosa entre os grupos, avaliando o impacto da nova intervenção de forma equilibrada. Além disso, o uso do cegamento duplo — em que tanto os participantes quanto os pesquisadores desconhecem qual tratamento está sendo administrado — reduz o risco de viés na observação e interpretação dos resultados, contribuindo para a geração de dados mais confiáveis e robustos.

Duração: O estudo tem 12 meses de acompanhamento, permitindo a avaliação dos efeitos a longo prazo em termos de eficácia e segurança.

Avaliação de Efeitos Adversos/Segurança: Além da eficácia, a Fase III permite monitorar efeitos adversos e definir o perfil de segurança do tratamento experimental em uma população maior.

A Fase III é caracterizada pela inclusão de um número maior de participantes quando comparado às fases I e II;

Compara tratamento experimental com o padrão já estabelecido, para avaliar a sobrevida livre de progressão (SLP) e a sobrevida global (SG) entre os braços de tratamento;

Tem duração mais longa, quando comparado aos estudos de fases I e II;

Avalia a eficácia e a segurança;

É a base para o registro regulatório, por oferecer dados mais confiáveis e robustos.

**QUESTÃO Nº 3. LETRA B - 10,00 PONTOS**

**3.b)** Com base nos resultados apresentados, compare a eficácia entre os dois grupos e indique qual apresentou melhores resultados, justificando sua resposta**.**

**CHAVE DE CORREÇÃO:**

Tratamento mais eficaz:

- O Grupo B (imunobiológico + quimioterapia) é mais eficaz porque:

Eficácia: O Grupo B demonstrou uma sobrevida livre de progressão (SLP) superior (9 meses versus 6 meses no grupo controle), o que indica que a combinação do imunobiológico com a quimioterapia

aumentou o tempo sem que houvesse progressão da doença. Além disso, a redução na progressão da doença foi maior no Grupo B (70%) em comparação com o Grupo A (50%).

Benefício em Sobrevida: A melhoria na SLP sugere que o tratamento experimental tem potencial para proporcionar benefícios a longo prazo, o que é crucial para pacientes com câncer metastático.

Efeitos adversos, o Grupo A teve 12% de pacientes com efeitos adversos graves (fadiga intensa, reações autoimunes leves), enquanto no Grupo B, esse número foi de 8%. Os efeitos adversos descritos foram principalmente fadiga e reações autoimunes leves, que são mais gerenciáveis em comparação com os efeitos adversos da quimioterapia, que podem ser mais debilitantes.

Consideração Final: A combinação do imunobiológico com a quimioterapia (Grupo B) apresenta um benefício clínico significativo em termos de controle da doença. Portanto, o benefício clínico supera os riscos associados ao tratamento, tornando-o mais eficaz para os pacientes.

## QUESTÃO Nº 4 - 20,00 PONTOS

Explique as etapas do “Processo de Consentimento Livre e Esclarecido”, segundo a Resolução CNS nº 466/2012, e cite os três princípios fundamentais que devem ser observados nesse processo.

**CHAVE DE CORREÇÃO:**

CNS Nº 466/2012, Seção IV.1 e IV.2

O processo de Consentimento Livre e Esclarecido envolve a apresentação clara e acessível de todas as informações relevantes sobre a pesquisa ao participante. Isso inclui os objetivos, métodos, potenciais riscos e benefícios, bem como a garantia de confidencialidade. O participante deve receber tempo suficiente para refletir e tirar dúvidas antes de decidir. (5,0 pontos)

Os três princípios fundamentais que norteiam esse processo são:

1. Autonomia: o participante decide livremente sobre sua participação. (5,0 pontos)
2. Beneficência: a pesquisa deve buscar o bem-estar do participante. (5,0 pontos)
3. Justiça: deve haver equidade na seleção e tratamento dos participantes. (5,0 pontos)

**QUESTÃO Nº 5 - 20,00 PONTOS**

OXFORD

*JNCI Cancer Spectrum*, 2025, **9(2)**, pkaf028
https://doi.org/10.1093/jncics/pkaf028
Advance Access Publication Date: March 18, 2025
**Commentary**

# AI meets informed consent: a new era for clinical trial communication

Michael Waters, MD, PhD*

Department of Radiation Oncology, Washington University in St Louis School of Medicine, St Louis, MO, United States

*Corresponding author: Michael Waters, MD, PhD, Department of Radiation Oncology, Washington University in St Louis, 4921 Parkview Pl, St Louis, MO 63110, United States (m.r.waters@wustl.edu).

## Abstract

Clinical trials are fundamental to evidence-based medicine, providing patients with access to novel therapeutics and advancing scientific knowledge. However, patient comprehension of trial information remains a critical challenge, as registries like ClinicalTrials.gov often present complex medical jargon that is difficult for the general public to understand. While initiatives such as plain-language summaries and multimedia interventions have attempted to improve accessibility, scalable and personalized solutions remain elusive. This study explores the potential of Large Language Models (LLMs), specifically GPT-4, to enhance patient education regarding cancer clinical trials. By leveraging informed consent forms from ClinicalTrials.gov, the researchers evaluated 2 artificial intelligence (AI)-driven approaches—direct summarization and sequential summarization—to generate patient-friendly summaries. Additionally, the study assessed the capability of LLMs to create multiple-choice question-answer pairs (MCQAs) to gauge patient understanding. Findings demonstrate that AI-generated summaries significantly improved readability, with sequential summarization yielding higher accuracy and completeness. MCQAs showed high concordance with human-annotated responses, and over 80% of surveyed participants reported enhanced understanding of the author's in-house BROADBAND trial. While LLMs hold promise in transforming patient engagement through improved accessibility of clinical trial information, concerns regarding AI hallucinations, accuracy, and ethical considerations remain. Future research should focus on refining AI-driven workflows, integrating patient feedback, and ensuring regulatory oversight. Addressing these challenges could enable LLMs to play a pivotal role in bridging gaps in clinical trial communication, ultimately improving patient comprehension and participation.

Clinical trials form a cornerstone of evidence-based medicine, offering patients access to novel therapeutics while serving an integral role in the advancement of scientific knowledge. Despite their crucial role, widely accessible materials to educate patients and the public about specific trial options remain lacking—a challenge that has been recognized for decades.[1] Currently, trial registries like ClinicalTrials.gov serve as the primary resource for doctors and patients to explore available trial options. However, despite being publicly accessible, these platforms often use highly technical language that remains challenging for the general audience to understand.

Patients with cancer greatly benefit from access to clinical trial information but are particularly susceptible to misunderstandings. The volume of details, combined with the burden of their disease, can be overwhelming and distressful. While initiatives such as plain-language summaries and multimedia interventions have sought to improve comprehension,[2] a scalable and personalized solution remains to be realized. Given this, the growing adoption of generative artificial intelligence (AI) in health care presents an opportunity to bridge this communication gap.

Large Language Models (LLMs), a pervasive subtype of generative AI text models, have shown remarkable promise across diverse applications in medicine, from summarizing medical literature to performing tasks that assist physicians in clinical decision-making.[3-5] Given their ability to process and generate human-like text, the authors of *The use of large language models to enhance cancer clinical trial educational materials*[6] present LLMs as an opportunity to revolutionize patient education when interacting with clinical trials by simplifying complex medical jargon from clinical trial registries into more accessible formats. The integration of AI-powered text generation into clinical trial education represents a novel and exciting direction for improving patient understanding and engagement. It also marks a novel use of LLMs in the clinical trial space above and beyond simple patient-trial matching.

Despite this potential, the adoption of LLMs in patient-facing medical roles has generated controversy. One major concern is their tendency to generate "hallucinations"—plausible yet incorrect or misleading statements.[4] The reliability of LLM-generated content in high-stakes domains such as oncology remains a pressing question. Additionally, ethical concerns regarding bias, transparency, and the regulatory oversight of AI-driven patient education warrant further discussion.[4] Ensuring the accuracy, fairness, and interpretability of AI-generated medical content is discussed, in detail, in this manuscript.

To evaluate LLM potential in this space, this study examines the capabilities of LLMs, specifically GPT-4, to enhance educational materials for cancer clinical trials. Namely, the study utilized informed consent forms (ICFs) from ClinicalTrials.gov to

**Received:** March 7, 2025. **Accepted:** March 8, 2025
© The Author(s) 2025. Published by Oxford University Press.
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted reuse, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

generate patient-friendly summaries and multiple-choice question-answer pairs (MCQAs) pertaining to several oncologic clinical trials. Informed consent forms are official documents required for clinical trial launch and enrollment that explain the purpose, risks, benefits, and procedures of a clinical trial, typically written in technical language that can be difficult for patients to understand. The researchers aimed to transform these complex documents into simpler, more digestible summaries that could help patients make informed decisions about participation in clinical trials.

With this goal in mind, the authors utilized 2 approaches to generate ICF summaries. The first method, direct summarization, involved asking the LLM to generate a concise summary of an ICF in 1 step. The second method, sequential summarization, involved a multi-step process to systematically refine the summary for improved clarity and accuracy. Namely, GPT-4 was first prompted to extract relevant sections from the ICFs, identifying key details such as study objectives, procedures/alternative procedures, risks, costs, and potential benefits. In the sequential workflow, the extracted content was processed in stages, with each step focusing on restructuring and simplifying complex medical language while preserving essential information. Additionally, the study explored how well LLMs could create MCQAs to assess a patient's understanding of the summarized content.

The authors demonstrate the novel finding that both direct and sequential summarization approaches produced patient-friendly summaries that were significantly easier to understand than the original ICFs. Additionally, sequential summarization led to summaries with slightly fewer inaccuracies or missing details. The MCQAs generated by LLMs demonstrated high agreement with crowdsourced human annotators. Notably, greater than 80% of surveys indicated that the summary improved understanding of a particular clinical trial evaluated in the work: BROADBAND. These findings underscore the potential of LLMs to transform how clinical trial information is communicated, making complex medical documents more accessible and patient-friendly. This aligns with broader efforts to integrate AI-driven solutions into health-care education, addressing longstanding challenges in patient comprehension and engagement.

The integration of AI, particularly LLMs, into patient education is an evolving field. While AI has been extensively explored for clinical decision support,[5] medical text summarization,[3] and chatbot-assisted patient interactions,[4] their role in enhancing awareness and understanding of clinical trials is unexplored. Preliminary efforts have evaluated LLMs for patient-trial matching.[7,8] However, beyond trial matching, LLMs have not been widely utilized for other aspects of clinical trials engagement, such as enhancing patient education, generating informed consent summaries, or improving public outreach.

Previous studies have consistently shown that complexity of clinical trial documents poses a significant barrier to patient comprehension and recruitment. Strikingly, the readability of clinical trial documents has consistently been shown to exceed the recommended comprehension guidelines established across multiple disciplines and endorsed by professional organizations, including the American Medical Association (AMA).[9-11] This complexity can lead to low recruitment rates and disparities in trial participation.[12] As an illustrative example, a nationwide study by Perni et al. assessed the readability and specificity of ICFs for patients undergoing radiotherapy.[13] Their findings revealed that while all academic radiotherapy departments required written informed consent, the vast majority of these forms did not meet the recommended readability levels. Using 7 validated readability indices, they found that the mean readability of consent forms ranged from grade level 10.6 to 14.2, far exceeding the recommended sixth- to eighth-grade level. Notably, only 8% of forms met the eighth-grade threshold.

As well known as the problem is, little exists in the published literature to address this challenge. Kumar et al. previously explored the use of GPT-4 to generate clinical note summaries for patient audiences, highlighting the model's ability to reformat structured data into narrative descriptions; however, this functionality has not been extended to clinical trials.[14] The present study builds on this work by assessing GPT-4's ability to create patient-focused summaries and educational materials, marking a meaningful shift in AI applications from research-facing to patient-centered tools. The workflow presented in this manuscript has the potential to address previously described challenges, such as the technical jargon found in cancer trial websites,[15] language barriers in maternal health trials,[16] and the excessive complexity of patient information sheets in neuro-oncology trials.[17]

This study highlights the potential of LLMs to improve clinical trial education by generating patient-friendly materials that enhance comprehension and accessibility. The ability of LLMs to transform complex medical jargon into digestible summaries represents a promising advancement in patient engagement. However, challenges such as AI hallucinations, content accuracy, and regulatory oversight must be addressed before widespread adoption. Given this, the authors point out that even manually written patient facing recruitment and consent materials standardly undergo additional human review by institutional review boards. Future research should focus on refining AI-driven workflows, integrating real-world patient feedback, assessing and tabulating LLM performance across disparate types of clinical trials, and ensuring robust validation through large-scale clinical evaluations. Additionally, exploring personalization strategies that tailor educational materials to individual patient needs could further enhance the impact of AI-generated content. By addressing these challenges, LLMs have the potential to bridge critical gaps in clinical trial communication, ultimately improving patient understanding and participation.

## Acknowledgments

The funder had no role in the writing of this editorial. The thoughts and opinions expressed in this editorial are the author's own and do not reflect those of Washington University in St Louis School of Medicine.

## Author contributions

Michael Richard Waters (Conceptualization, Investigation, Project administration, Writing—original draft, Writing—review & editing).

## Funding

No funding was used for this editorial.

## Conflicts of interest

Michael Waters has no disclosures.

## Data availability

No new data were generated or analyzed for this editorial.

## References


1. Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *New Engl J Med*. 2003;348:721-726.
2. Tait AR, Voepel-Lewis T, Levine R. Using digital multimedia to improve parents' and children's understanding of clinical trials. *Arch Dis Child*. 2015;100:589-593. https://doi.org/10.1136/archdischild-2014-308021
3. Van Veen D, Van Uden C, Blankemeier L, et al. Adapted large language models can outperform medical experts in clinical text summarization. *Nat Med*. 2024;30:1134-1142. https://doi.org/10.1038/s41591-024-02855-5
4. Lee P, Bubeck S, Petro J. Benefits, limits, and risks of GPT-4 as an AI Chatbot for medicine. *N Engl J Med*. 2023;388:1233-1239. https://doi.org/10.1056/NEJMsr2214184
5. Esteva A, Chou K, Yeung S, et al. Deep learning-enabled medical computer vision. *NPJ Digit Med*. 2021;4:5. https://doi.org/10.1038/s41746-020-00376-2
6. Gao M, Varshney A, Chen S, et al. The use of large language models to enhance cancer clinical trial educational materials. *JNCI Cancer Spectr*. 2025. https://doi.org/10.1093/jncics/pkaf021
7. Beattie J, Neufeld S, Yang D, et al. Utilizing large language models for enhanced clinical trial matching: a study on automation in patient screening. *Cureus*. 2024;16:e60044. https://doi.org/10.7759/cureus.60044
8. Jin Q, Wang Z, Floudas CS, et al. Matching patients to clinical trials with large language models. *Nat Commun*. 2024;15:9074. https://doi.org/10.1038/s41467-024-53081-z
9. Wu DT, Hanauer DA, Mei Q, et al. Assessing the readability of ClinicalTrials.gov. *J Am Med Inform Assoc*. 2016;23:269-275. https://doi.org/10.1093/jamia/ocv062
10. Friedman DB, Kim SH, Tanner A, Bergeron CD, Foster C, General K. How are we communicating about clinical trials?: an assessment of the content and readability of recruitment resources. *Contemp Clin Trials*. 2014;38:275-283. https://doi.org/10.1016/j.cct.2014.05.004
11. Bothun LS, Feeder SE, Poland GA. Readability of participant informed consent forms and informational documents: from phase 3 COVID-19 vaccine clinical trials in the United States. *Mayo Clin Proc*. 2021;96:2095-2101. https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2021.05.025
12. Fogel DB. Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: a review. *Contemp Clin Trials Commun*. 2018;11:156-164. https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.08.001
13. Perni S, Rooney MK, Horowitz DP, et al. Assessment of use, specificity, and readability of written clinical informed consent forms for patients with cancer undergoing radiotherapy. *JAMA Oncol*. 2019;5:e190260. https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2019.0260
14. Kumar A, Wang H, Muir KW, et al. A cross-sectional study of GPT-4–based plain language translation of clinical notes to improve patient comprehension of disease course and management. *NEJM AI*. 2025;2:AIoa2400402.
15. Hillyer GC, Beauchemin M, Garcia P, et al. Readability of cancer clinical trials websites. *Cancer Control*. 2020;27:1073274819901125. https://doi.org/10.1177/1073274819901125
16. Beardmore-Gray A, Simwinga M, Vwalika B, et al. Understanding the language barriers to translating informed consent documents for maternal health trials in Zambia: a qualitative study. *BMJ Open*. 2024;14:e076744. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-076744
17. Reinert C, Kremmler L, Burock S, et al. Quantitative and qualitative analysis of study-related patient information sheets in randomised neuro-oncology phase III-trials. *Eur J Cancer*. 2014;50:150-158. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2013.09.006


© The Author(s) 2025. Published by Oxford University Press.
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted reuse, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.
JNCI Cancer Spectrum, 2025, 9, 1–3
https://doi.org/10.1093/jncics/pkaf028
Commentary

The article *"AI Meets Informed Consent: A New Era for Clinical Trial Communication"* by Michael Waters examines how advanced language models, such as GPT-4, have the potential to transform the way clinical trial information is communicated to patients. Clinical trials—particularly in

oncology—are essential for medical progress, yet informed consent forms (ICFs) are often written in highly technical language, making them difficult for lay audiences to understand. The study explored two AI-based approaches designed to make these ICFs more accessible to patients.

Based on Michael Waters' article, explain how language models can improve patient comprehension of clinical trial information. Provide one advantage and one limitation of this technology, as discussed in the study.

**CHAVE DE CORREÇÃO:**

A utilização de modelos como o GPT-4 pode melhorar a compreensão dos pacientes ao simplificar formulários complexos de consentimento informado em linguagem acessível, criar materiais personalizados e escaláveis, e até gerar perguntas interativas para reforçar o aprendizado. Entre as vantagens, destacam-se a clareza dos resumos, o aumento da compreensão e o potencial de personalização. Como limitações, é possível citar o risco de alucinações (erros factuais), a falta de regulação adequada, a possibilidade de viés e a necessidade de validação clínica antes do uso generalizado.

Trechos do artigo:

“Findings demonstrate that AI-generated summaries significantly improved readability, with sequential summarization yielding higher accuracy and completeness. [...] over 80% of surveyed participants reported enhanced understanding of the author's in-house BROADBAND trial."

"The authors demonstrate the novel finding that both direct and sequential summarization approaches produced patient-friendly summaries that were significantly easier to understand than the original ICFs."

"Given their ability to process and generate human-like text [...] by simplifying complex medical jargon from clinical trial registries into more accessible formats."

"One major concern is their tendency to generate 'hallucinations'—plausible yet incorrect or misleading statements."

"Ethical concerns regarding bias, transparency, and the regulatory oversight of AI-driven patient education warrant further discussion."

"Future research should focus on [...] ensuring robust validation through large-scale clinical evaluations."