

Procedimento Operacional Padrão

Assunto: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - DA UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA ROSINHA VIEGAS



Substitui:	POP 3	
Data de Operacionalização: 03 / 12 / 2020	Nº de Páginas:	4
Distribuição: Unidade de Pesquisa Clínica Rosinha Viegas.		
Márcia Fernandes Cascardi Investigadora Clínica – Discente do Programa de Mestrado De Saúde e Meio Ambiente Mariani Rafael Souza Investigadora Clínica – Discente do Programa de Mestrado De Saúde e Meio Ambiente Roberto Focaccia Investigador clínico Elaine M. Santos Investigadora Clínica Gustavo Duarte Mendes Coordenador da Unidade de Pesquisa Clínica	Data:	03/12/2020
Obsoleto em: __ / __ / __	Motivo:	

1. Objetivo

Fornecer diretrizes para elaboração, contemplando os dados que devem estar contidos em um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) sempre levando em consideração as informações constantes do Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP – Good Clinical Practice) e das legislações aplicáveis. Estabelecer critérios para a aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido aos participantes de pesquisa clínica.

2. Abrangência

Todos os envolvidos no processo de elaboração, conferência e aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido aos participantes: Enfermeira, Coordenador de Estudo, Médico, Pesquisador Principal e UGQ.

3. Responsabilidades

Procedimento Operacional Padrão

3.1 – Enfermeiro: responsável por fornecer informações ao participante sobre os propósitos do estudo em questão, supervisionar se todas as páginas estão rubricadas pelos participantes e pelo responsável pela aplicação e assinados (no campo de assinatura).

3.2 – Coordenador de Estudo: responsável por fornecer informações ao participante sobre os propósitos do estudo em questão, por verificar se todos os termos de consentimentos livres e esclarecidos (TCLE) foram devidamente assinados, datados e rubricados.

3.3 – Médico: responsável por fornecer informações ao potencial participante sobre os propósitos do estudo em questão e pode ser responsável pela aplicação do TCLE.

3.4 – Pesquisador Principal: responsável pela aplicação do TCLE e por delegar o processo de aplicação do TCLE aos colaboradores da etapa clínica.

3.5 – Unidade de Garantia da Qualidade: responsável por conferir o protocolo clínico em sua totalidade e emitir o certificado de controle de protocolo, como o termo de consentimento livre e esclarecido é um anexo do protocolo clínico o responsável pela conferência do protocolo clínico é também o responsável pela conferência das informações contidas no TCLE.

4. Definição

4.1 – Consentimento Livre e Esclarecido: De acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/MS o consentimento livre e esclarecido é a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar

4.2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): De acordo com o ICH é o processo pelo qual um participante confirma voluntariamente sua disposição em participar de um estudo científico, após ter sido informado, sobre todos os aspectos relevantes a sua decisão de participação. O TCLE é documentado através de um formulário de consentimento informado a ser preenchido, assinado e datado.

Segundo a resolução 466/12 TCLE é documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

5. Procedimentos

5.1 – Considerações Gerais

A resolução 466/12, artigo IV em sua introdução, diz: “o respeito devido à dignidade humana exige que toda a pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa”.

A assinatura do TCLE deve ocorrer antes da realização de qualquer procedimento do estudo, depois de esclarecidas todas as dúvidas.

5.2 – Procedimento Propriamente dito

Todos os designados para a aplicação do termo podem participar do processo, sempre sob responsabilidade do pesquisador.

O médico deverá estar disponível para o esclarecimento de dúvidas que possam surgir com a aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

– Após o esclarecimento, o participante ratificando o seu interesse em participar do estudo em questão deverá assinar o “TERMO DE CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO”.

Procedimento Operacional Padrão

– Esse termo será assinado e datado por ambos (participante e responsável pela aplicação do TCLE) em 2 (duas) vias, sendo uma via para o participante, uma via para a Unidade Clínica anexada ao CRF do estudo.

Além disso os médicos estão à disposição dos participantes para o esclarecimento de eventuais dúvidas em outros momentos através dos telefones indicados no final do “TCLE”.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é elaborado e enviado juntamente com o protocolo clínico (vide POP PEC pro 23 versão vigente – Submissão de Protocolo, Emenda e Documentos Relacionados ao CEP) ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

5.2.1 – Dados a serem observados

- Os dados cadastrais devem ser preenchidos no termo de consentimento livre e esclarecido “TCLE” (nome, RG e idade);
- Cada uma das folhas do “TCLE” deve conter uma rubrica do participante;
- Caso o participante seja analfabeto, deve levar consigo no momento da assinatura uma testemunha que leia o “TCLE”, explique as condições ao participante e, diante da concordância deste, assine o “TCLE”, sendo que o participante deve deixar a impressão digital do polegar direito impressa no mesmo;
- Após a conferência e assinatura de ambos (participante e responsável pela aplicação do TCLE) o participante deve receber uma das vias;
- Após a assinatura do TCLE o Coordenador de Estudo e/ou Enfermeiro deverá realizar uma conferência a fim de verificar se todos os TCLE foram devidamente assinados, datados e rubricados pelo responsável pela aplicação do mesmo e pelo participante incluído no estudo em questão.

5.2.2 – Participação Voluntária

- A participação é voluntária e o mesmo pode desistir ou interromper a participação a qualquer momento que desejar, sem a necessidade de qualquer explicação ou justificativa;
- Independente do seu desejo e consentimento, sua participação poderá ser interrompida em função de efeitos adversos, surgimento de doenças, não cumprimento das regras estabelecidas ou qualquer outro critério médico que seja do interesse do participante.

5.2.3 – Divulgação de Informações quanto a Participação no Estudo

- A identidade do participante é mantida em sigilo, a não ser que haja obrigação legal de divulgação;
- O Centro de Pesquisa não identificará o participante por ocasião da publicação dos resultados obtidos;
- Contudo, o(s) monitor(es) do Estudo, auditor(es), membros do Comitê de Ética e Pesquisa Clínica, ou autoridades do(s) órgão(s) governamentais envolvido(s) na fiscalização e acompanhamento do estudo terão direito de ter acesso aos registros originais de dados clínicos de um participante, coletados durante a pesquisa, na extensão em que for permitido pela Lei e regulamentações aplicáveis, com o propósito de verificar os procedimentos e dados do ensaio, sem no entanto violar a condição de que tais informações são confidenciais.

5.2.4 – Contatos e Perguntas

- Em caso de alguma intercorrência o participante deverá procurar o Centro de Pesquisa e solicitar que o mesmo contate os médicos responsáveis pela pesquisa clínica ou então entrar em contato diretamente com os mesmos nos telefones indicados no final do “TCLE”.

5.3 – Dados do TCLE

Procedimento Operacional Padrão

Em linhas gerais, um TCLE deve conter os seguintes dados:

- 1 – Natureza e Propósito do Estudo, onde são descritos também os objetivos do estudo;
- 2 – Procedimentos a serem Realizados e Responsabilidades;
- 3 – Responsabilidades do Participante;
- 4 – Possíveis Riscos e Desconfortos;
- 5 – Benefícios e Compensações;
- 6 – Intercorrências (efeitos indesejáveis);
- 7 – Ressarcimento: explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;
- 8 – Participação voluntária com garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- 9 – Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 10– Divulgação de Informações quanto a Participação no Estudo;
- 11- Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- 12 – Contatos e Perguntas.

6. Bibliografia

- Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/MS;
- *ICH Good Clinical Practice (GCP) Guideline - ICH Topic E6 (R2) (2016)*.

Controle de Revisão

Data	Versão	Revisor	Alteração