

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	<b>ELABORAÇÃO E APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>		
	POP CC 04	<b>Revisão 5</b> Próxima Revisão: <b>Março/2019</b>	

### Registro de Revisões

Rev.	Pág.(s)	Data da Aprovação	Data da Implementação	Descrição da Revisão
0	Todas	13/06/2012	03/07/2012	Emissão do Procedimento
1	Todas	24/05/2013	01/06/2013	Padronização das definições. Detalhamento da rotina estabelecida
2	Todas	28/03/2014	01/04/2014	Detalhamento da rotina estabelecida e mudança de layout.
3	Todas	06/03/2015	20/03/2015	Adicionado informações da CAPPesq.
4	Todas	13/10/2015	13/10/2015	Correção do TCLE
5	Todas	05/08/2016	01/09/2016	Alterações no registro de obtenção, correções e no texto para melhor compreensão das atividades.

Revisado por  _____ Alexandra Vieira Coordenador de Estudo	Revisado por  _____ Gabriela Melo Coordenador de Estudo	Revisado por  _____ Raquel de Campos Monitor CPC- InCor
Verificado por  _____ Selma Cristina Quiaia Fortunato Gerente Pesquisa Clínica		Aprovado por  _____ Christina T. Costa Diretora da Comissão Científica

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	<b>ELABORAÇÃO E APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>		
POP CC 04	<b>Revisão 5</b> Próxima Revisão: <b>Março/2019</b>	Página <b>2</b> de <b>9</b>	

### Objetivo

Padronizar os procedimentos para elaboração, aplicação e obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

### Abrangência

Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi da Comissão Científica do Instituto do Coração - HCFMUSP

### Definições

- **Assentimento** – Dar o seu acordo ou permissão ou concordância frente a uma decisão.
- **Boas Práticas Clínicas - GCP** - Um padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de estudos clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão e que, os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes da pesquisa estão protegidos.
- **Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi – CPC-InCor** – Centro de Pesquisa Clínica do InCor-HCFMUSP (CPC-InCor) – Espaço físico pertencente à Comissão Científica do InCor destinado à realização de pesquisa clínica.
- **Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq** – Grupo de colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.
- **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP** – Instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias, independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, contando com um representante dos usuários e tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos.
- **Contract Research Organization** – CRO ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica - ORPC – Empresas contratadas pelo patrocinador para gerenciar e coordenar projetos de pesquisa clínica de novos medicamentos e dispositivos médicos.
- **Estudo Clínico ou Ensaio Clínico ou Pesquisa Clínica** – (pela sbppc) É uma pesquisa científica que pretende responder uma pergunta sobre determinada intervenção que pode ser com um medicamento, um produto para a saúde, uma vacina, enfim, uma intervenção que deve ser controlada a fim de avaliarmos a segurança e a eficácia desta intervenção.
- **Note to File** – É uma nota usada para direcionar a localização física de um arquivo ou qualquer outra informação referente à condução do estudo.
- **Participante da Pesquisa** – Indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.
- **Pasta do Investigador - Binder** – Pasta física para arquivo de documentos originais e essenciais para a condução do estudo clínico.
- **Patrocinador/CRO** - Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.
- **Pesquisador** - Membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	<b>ELABORAÇÃO E APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>		
POP CC 04	<b>Revisão 5</b> Próxima Revisão: <b>Março/2019</b>	Página <b>3</b> de <b>9</b>	

pesquisa. O termo em inglês Sub-Investigator - tradução: Sub-Investigador ou a expressão Co-Pesquisador poderão ser sinônimos de Pesquisador.

- **Pesquisador Responsável** - (resolução 466) pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa. O termo em inglês Principal Investigator - tradução: Investigador Principal é considerado sinônimo.
- **Protocolo de Pesquisa** – Documento que contempla a descrição da pesquisa e todo o planejamento em seus aspectos fundamentais, com informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.
- **Representante Legal** - Indivíduo, organização jurídica ou outro corpo legalmente autorizado através de documento homologado, responsável pelo consentimento, em nome do participante da pesquisa, para viabilizar sua participação no estudo clínico.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE** – 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.
- **Testemunha Imparcial** - Uma pessoa, não relacionada ao estudo clínico, que não possa ser injustamente influenciada pelas pessoas nele envolvidas, que realize o procedimento do termo de consentimento livre e esclarecido se o participante da pesquisa ou seu responsável legal não saiba ler, e que leia o termo e qualquer outra informação escrita destinada ao participante da pesquisa.

#### Considerações Gerais

- Faz-se necessária a elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para todos os estudos que envolvam seres humanos direta ou indiretamente, no seu todo ou em partes, incluindo o manejo de informações.
- O TCLE deve ser um documento em linguagem clara e de fácil compreensão para os Participantes da Pesquisa atendidos no CPC-InCor. Não deverão ser utilizados termos técnicos ou siglas e as medidas técnicas deverão ser convertidas em medidas caseiras (exemplo: 5mL = 1 colher de sobremesa).
- O modelo do TCLE para o estudo clínico é fornecido pelo respectivo Patrocinador/CRO, cujo Monitor CPC-InCor avalia e adequa o conteúdo, com posterior revisão pelo Pesquisador Responsável, se necessário, considerando as características e condições sociais dos Participantes da Pesquisa atendidos no CPC-InCor.
- O TCLE é um documento de total responsabilidade do Pesquisador Responsável do estudo clínico.
- As cópias do TCLE do estudo clínico deverão ser fornecidas pelo Patrocinador/CRO ou impressas localmente, conforme determinado em contrato, com antecedência de 5 dias úteis da Visita de Início do estudo. Se houver necessidade de cópias adicionais no decorrer do estudo, o Coordenador de Estudo deverá seguir o mesmo procedimento.

#### Sequência de Atividades

##### ELABORAÇÃO DO TCLE

Passos	Descrição
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Monitor CPC-InCor</b></li> <li>1.1 Receber o modelo do TCLE entregue pelo Patrocinador/CRO.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>NOTA:</b> Caso o modelo esteja apenas em formato “.pdf”, solicitar disponibilização do modelo em</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	<b>ELABORAÇÃO E APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>		
	POP CC 04	<b>Revisão 5</b> Próxima Revisão: <b>Março/2019</b>	

versão “.doc” (Word).

**1.2** Certificar-se de que o TCLE contenha e atenda o modelo e informações solicitadas pela CAPPesq (documento disponível no link em <http://www.hc.fm.usp.br>).

**NOTA:** O Nome da Instituição (cabeçalho) deverá constar em todas as páginas do TCLE.

**1.3** Preencher os campos “Dados da Pesquisa” no TCLE.

**1.4** Verificar se o documento foi redigido em linguagem clara, acessível e compreensível para os participantes da pesquisa, de acordo com as exigências éticas e regulatórias citadas no capítulo IV da Resolução CNS nº 466/12.

**1.5** Verificar se foram inseridos os seguintes itens:

- Justificativa, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
- Desconfortos, possíveis riscos e benefícios esperados.
- Métodos alternativos existentes.
- Informações específicas e atualizações sobre o estudo.
- Liberdade do participante da pesquisa em recusar a sua participação ou retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma ou prejuízo ao seu cuidado.
- Garantia de sigilo à privacidade dos participantes da pesquisa quanto aos dados inseridos no estudo.
- O ressarcimento das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa, inclusive as despesas do acompanhante.
- As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
- As informações do Patrocinador/CRO e organizações e/ou instituições envolvidas no estudo.
- Nome e endereço institucional do Pesquisador Responsável.
- Número de telefone para contato: número de telefone do Coordenador de Estudo do CPC-InCor e da Unidade Clínica do Pesquisador Responsável, para o qual o participante da pesquisa poderá ligar em caso de dúvidas, a qualquer momento que julgar necessário. Quando disponibilizado pelo Pesquisador Responsável, será divulgado um telefone 24 horas.
- Nome e endereço completo da CAPPesq, e-mail, horário de funcionamento e telefone do contato para o qual o participante da pesquisa poderá ligar em caso de eventuais dúvidas ou caso se sinta lesado.
- Campo de horário de assinatura do TCLE para o paciente (ou testemunha imparcial/representante legal) e também para o investigador.

**1.6** Enviar, por e-mail, o TCLE ao Patrocinador/CRO para avaliação/aprovação das possíveis modificações e, se necessário, proceder a alteração da versão do TCLE.

**1.7** Receber do Patrocinador/CRO a versão final e, se necessário, gerar o arquivo em formato “.pdf”.

**1.8** Salvar os documentos finalizados em Servidor Comcien – Gerência de Pesquisa Clínica – Estudos

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	<b>ELABORAÇÃO E APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>		
	POP CC 04	<b>Revisão 5</b> Próxima Revisão: <b>Março/2019</b>	

em Andamento - “Pasta do Estudo” – “Submissão Inicial”.

**NOTA:** Toda e qualquer modificação necessária no TCLE precisa ser aprovada pelo Patrocinador/CRO antes da submissão à CAPPesq.

- 2.**
- **Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável**
  - 2.1 Receber o TCLE do Monitor CPC-InCor.
  - 2.2 Revisar o TCLE e, se necessário, realizar adequações.
  - 2.3 Avaliar e garantir que o TCLE esteja de acordo com as Boas Práticas Clínicas – GCP.
  - 2.4 Enviar o documento finalizado ao Monitor CPC-InCor.

**APLICAÇÃO DO TCLE**

O TCLE deve ser aplicado aos participantes da pesquisa somente após ser aprovado pela CAPPesq e, quando aplicável, pela CONEP.

Passos	Descrição
<b>3.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo</b></li> <li>3.1 Separar 02 vias do TCLE antes de conversar com o potencial participante da pesquisa.</li> <li>3.2 Explicar de forma detalhada todas as informações contidas no TCLE, inclusive os riscos e benefícios, utilizando uma linguagem simples e acessível ao nível cultural de cada participante.</li> <li>3.3 Esclarecer que pode retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem que isto lhe traga nenhum risco, ônus ou problema em seus futuros atendimentos na instituição.</li> <li>3.4 Entregar 01 via do TCLE ao potencial participante de pesquisa.</li> <li>3.5 Fornecer a ele tempo suficiente para ler, discutir, questionar e refletir sobre sua decisão em participar ou não do estudo clínico, podendo inclusive, levar o TCLE para discutir em casa com os seus familiares, respeitando a confidencialidade do protocolo de pesquisa e se comprometendo em devolvê-lo caso resolva não participar do estudo clínico.</li> <li>3.6 Solicitar um documento com assinatura ou impressão digital (em caso de analfabetos).</li> <li>3.7 Fazer uma cópia do documento.</li> <li>3.8 Anexar cópia do documento ao TCLE.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> Se necessário, agendar outra visita para que o potencial participante da pesquisa confirme ou não sua decisão em participar do estudo. Essa visita deverá ser agenda de acordo com o POP CC 08.</p>
<b>4.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável ou Sub-Investigador delegado</b></li> <li>4.1 Esclarecer ao potencial participante de pesquisa o motivo do convite à participação no estudo clínico, antes de qualquer procedimento do estudo.</li> <li>4.2 Durante a aplicação do TCLE, esclarecer todas as dúvidas relacionadas ao estudo que o potencial participante da pesquisa possa apresentar.</li> <li>4.3 Certificar-se de que o potencial participante da pesquisa esteja lúcido e bem orientado no</li> </ul>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	<b>ELABORAÇÃO E APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>		
POP CC 04	<b>Revisão 5</b> Próxima Revisão: <b>Março/2019</b>	Página <b>6</b> de <b>9</b>	

	<p>momento da aplicação do TCLE e que o tenha compreendido totalmente.</p> <p><b>4.4</b> Certificar-se de que o participante é capaz de ler, entender e assinar o TCLE (o participante decidirá se é capaz e se sente confortável para tal, caso contrário, deverá ser solicitada uma testemunha imparcial ao estudo).</p> <p><b>4.5</b> Entregar as 02 vias do TCLE ao potencial participante da pesquisa/representante legal/testemunha imparcial e solicitar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A rubrica em todas as páginas.</li> <li>• A assinatura, data e horário no campo correspondente ao participante da pesquisa ou representante legal ou testemunha imparcial, em ambas as vias.</li> </ul> <p><b>4.6</b> Rubricar todas as páginas, assinar e inserir a data e horário nas 02 vias do TCLE.</p> <p><b>4.7</b> Entregar as duas vias do TCLE ao Coordenador de Estudo.</p> <p><b>NOTA 1:</b> Caso o potencial participante da pesquisa não possa ler e/ou escrever, ficará sob a responsabilidade do Pesquisador Responsável ou membro da equipe por ele delegado, ler, explicar detalhadamente o TCLE e assegurar que ele o tenha compreendido totalmente, na presença de representante legal ou testemunha imparcial (preferencialmente familiar ou amigo do potencial participante).</p> <p><b>NOTA 2:</b> Na necessidade da participação de uma testemunha imparcial ou do representante legal estes deverão rubricar todas as páginas, assinar e inserir data e horário nos campos específicos.</p> <p><b>NOTA 3:</b> Para os potenciais participantes da pesquisa considerados incapazes perante a Lei, solicitar o assentimento dos mesmos, através da assinatura de seu representante legal que deverá apresentar documento judicial que o autorize a representar o potencial participante da pesquisa.</p>
--	---

### REGISTRO DA OBTENÇÃO DO TCLE

O processo de obtenção do TCLE deve ser completamente descrito no prontuário médico no momento de sua obtenção e quaisquer informações adicionais também deverão ser descritas.

Passos	Descrição
<b>5.</b>	<p><b>• Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável ou Sub Investigador delegado</b></p> <p><b>5.1</b> Anotar no prontuário médico o todo o processo de obtenção do TCLE contemplando, ao mínimo, as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data, horário e local da obtenção do TCLE (evidenciar se o TCLE foi obtido em leito de internação, ambulatório, Centro de Pesquisa e que todas as rubricas e assinaturas foram obtidas no mesmo momento).</li> <li>• Versão e data do TCLE.</li> <li>• Por quem o participante de pesquisa estava acompanhado e grau de parentesco.</li> <li>• Qual o estado cognitivo do participante da pesquisa (por exemplo, bem orientado, lúcido).</li> <li>• Se o participante da pesquisa, testemunha ou representante legal leu, entendeu, esclareceu todas as dúvidas, assinou e datou de livre e espontânea vontade.</li> <li>• Se participante se define como capaz de ler e entender ou solicitou testemunha imparcial ao estudo.</li> <li>• Se o TCLE foi obtido antes de qualquer procedimento do estudo.</li> <li>• Se foi entregue uma via para o participante de pesquisa.</li> </ul>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	<b>ELABORAÇÃO E APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>		
POP CC 04	Revisão 5 Próxima Revisão: Março/2019	Página 7 de 9	

6.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo</b></li> </ul> <p>6.1 Conferir se todas as rubricas, assinaturas, datas e horários foram feitas corretamente por todas as partes envolvidas nos campos específicos das 02 vias do TCLE.</p> <p>6.2 Preencher o campo “Dados de Identificação do Participante da pesquisa ou Representante Legal” nas 02 vias do TCLE se participante da pesquisa consentir sua inclusão no estudo.</p> <p>6.3 Conferir se o participante recebeu 01 via do TCLE.</p> <p>6.4 Anotar no pronturário eletrônico todos os procedimentos que realizou para garantir o adequado processo de consentimento do participante de pesquisa.</p>
----	--

#### ARQUIVO DO TCLE

Passos	Descrição
7.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Monitor CPC-InCor</b></li> </ul> <p>7.1 Arquivar todas as versões aprovadas do TCLE na Pasta do Investigador, na seção correspondente a versão “<b>ATUAL/VIGENTE</b>”.</p> <p><b>NOTA 1:</b> Os procedimentos para elaboração, submissão e arquivo de novas versões de TCLE estão descritas no POP CC 03.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Em casos de emendas ao TCLE, as versões devidamente aprovadas serão arquivadas conforme descrito no item 7.1 e as versões anteriores na seção correspondente “<b>VERSÃO ANTIGA</b>”.</p>
8.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo</b></li> </ul> <p>8.1 Arquivar a via do TCLE assinada pelo participante de pesquisa/testemunha imparcial ou representante legal em pasta individualizada ou pasta central.</p> <p><b>NOTA:</b> Caso o Patrocinador/CRO solicite que os TCLEs assinados sejam arquivados na Pasta do Investigador, caberá ao Coordenador de Estudo elaborar um “<i>Note to file</i>”, informando que no CPC-InCor durante o estudo, os TCLEs serão arquivados separadamente e arquivados na seção correspondente, somente no final do estudo.</p>

#### CORREÇÃO DO TCLE

Passos	Descrição
9.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável ou membro da equipe por ele delegado</b></li> </ul> <p>Caso alguma informação no TCLE não esteja corretamente registrada os seguintes procedimentos deverão ser realizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ <b>Falta de rubrica, preenchimento de dados pessoais no corpo do TCLE</b></li> </ul> <p>9.1 Na próxima visita presencial, o participante será informado da ausência de tal dado e lhe serão apresentadas duas opções para correção:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizar nova apresentação do TCLE completo</li> <li>2. Realizar somente apresentação da página incompleta</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> o participante de pesquisa decidirá entre as opções.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	<b>ELABORAÇÃO E APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>		
POP CC 04	<b>Revisão 5</b> Próxima Revisão: <b>Março/2019</b>	Página 8 de 9	

	<p><b>9.2</b> Solicitar preenchimento do dado faltante e data no local e não será necessário que uma nova via do TCLE seja entregue.</p> <p><b>9.3</b> Todo o processo de correção deverá ser registrado no prontuário eletrônico</p> <p><b>NOTA:</b> Caso note alguma alteração no preenchimento do TCLE durante a realização do mesmo, deverão ser descartadas as vias incorretas e o processo de obtenção realizado novamente.</p>
--	---

REPRODUÇÃO PROIBIDA

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	<b>ELABORAÇÃO E APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>		
POP CC 04	Revisão 5 Próxima Revisão: Março/2019	Página 9 de 9	

**Anexo I. Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO (OU ETIQUETA INSTITUCIONAL DE IDENTIFICAÇÃO) DO  
PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

1. NOME: .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : ..... SEXO : M  F

DATA NASCIMENTO: ...../...../.....

ENDEREÇO ..... Nº..... APTO: .....

BAIRRO: .....CIDADE .....

CEP:.....TELEFONE: DDD(.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL .....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : ..... SEXO: M  F

DATA NASCIMENTO.: ...../...../.....

ENDEREÇO ..... Nº..... APTO: .....

BAIRRO: .....CIDADE .....

CEP:.....TELEFONE: DDD(.....)

---

**DADOS DA PESQUISA**

**Título da pesquisa –**

**Pesquisador principal -**

**Departamento/Instituto -**

