



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO  
“POP”**

**SETOR: DEPESQ**

**POP Nº:03**

**PÁGINA: 1/2**

**PROCEDIMENTO:** APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

**OBJETIVO:** Padronizar a apresentação de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o Sujeito de Pesquisa

**VERSÃO:**

**DATA DA VERSÃO:**

**PRÓXIMA REVISÃO:**

01

29/04/2020

A cada nova pesquisa aprovada pelo CEP da FUAM

**CUIDADOS ESPECIAIS:** Aplicável ao Investigador Principal e Co-Investigadores para inclusão do sujeito de pesquisa.

**MATERIAL NECESSÁRIO:** 2 cópias do TCLE; pasta para arquivo; caneta

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<p>A aplicação do TCLE é a primeira conduta frente ao Sujeito de Pesquisa que comparece a unidade de pesquisa com a intenção de participar de um estudo clínico. Nenhum procedimento deve ser realizado antes da aplicação desta POP.</p> <p>Durante a apresentação e aplicação do TCLE para o Sujeito de Pesquisa, estão padronizados os seguintes procedimentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Ler e explicar para o sujeito de pesquisa todas as informações do TCLE</li><li>Explicar do que se trata o termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE. Esta explicação geral pode ser dada a mais de um sujeito de pesquisa em local apropriado e reservado antes de ser feita a leitura pelo mesmo.</li><li>Explicar detalhadamente todos os riscos e benefícios em participar do estudo.</li><li>Enfatizar ao Sujeito de Pesquisa que ele pode retirar seu consentimento a qualquer momento, sem que com isto lhe traga nenhum risco, ônus ou problema.</li><li>Perguntar ao Sujeito de Pesquisa se existem dúvidas sobre o Estudo Clínico e responder as mesmas até que todas as dúvidas sejam respondidas e entendidas. Não deve ser assinado o TCLE enquanto houver qualquer questionamento pelo sujeito de pesquisa sem que seja feito o esclarecimento quantas vezes se façam necessário.</li><li>Informar se caso deseja levar para casa uma cópia do TCLE para melhor estudar, aconselhar-se e decidir com algum familiar, isto poderá ser feito, respeitando a confidencialidade do Estudo Clínico</li></ol>	<p>Investigador Principal e Co-Investigadores</p>



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO  
“POP”**

**SETOR: DEPESQ**

**POP Nº:03**

**PÁGINA: 2/2**

e se comprometendo em devolvê-lo mesmo se ele resolver em não participar do estudo clínico.

- g) Após a concordância do sujeito em relação ao TCLE, o mesmo é assinado tanto pelo Sujeito de Pesquisa, como pela pessoa que estará aplicando o TCLE (o Investigador Principal, co-investigador, o coordenador do estudo se estiver devidamente qualificado para esta função) do estudo. A assinatura deverá ser na presença de quem aplica o termo de consentimento e deverá ser datada e colocado seu nome e suas iniciais em todas as folhas do TCLE em duas vias, ficando uma via no prontuário clínico e outra entregue ao sujeito de pesquisa.
- h) O TCLE deverá ser revisado, se está devidamente assinado, datado e rubricado pelo sujeito de pesquisa, pelo responsável da aplicação e pelo investigador principal. Guardar uma via juntamente com o prontuário clínico do Sujeito de Pesquisa e outra via em posse do sujeito de pesquisa.

**OBSERVAÇÕES:**

Controle dos registros: o controle da aplicação do TCLE, bem como a sua assinatura, será feita após cada visita de screening pelo coordenador do estudo, e em todas as monitorias tanto internas quanto externas.

**SIGLAS:**

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

FUAM: Fundação Alfredo da Matta

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

ADENDO INTEGRADO AO ICH E6(R1): GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E6(R2).

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Guia+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas+ICH+E6%28R2%29+-+Traduzido+para+portugu%C3%AAs%2C+vers%C3%A3o+Anvisa+de+Novembro-2019/93e4d18c-7e86-4e71-9283-7740e42d7ff6>

**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROVADO POR:**