

Recomendações CEIC para elaboração de Documento de INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA O PARTICIPANTE ADULTO EM ENSAIO CLÍNICO

O «Consentimento Esclarecido» constitui, segundo o Regulamento dos Ensaio Clínicos, “a expressão livre e voluntária por parte de um sujeito do ensaio da sua vontade de participar num ensaio clínico específico, depois de ter sido informado de todos os aspetos do ensaio clínico que sejam relevantes para a sua decisão de participar, ou, no caso de um menor ou de um sujeito incapaz, uma autorização ou a concordância do seu representante legalmente autorizado sobre a sua inclusão no ensaio clínico” [Regulamento EC 536/2014, Art. 2 (21)]. Os considerandos contidos nesta definição traduzem bem a importância do documento de Consentimento Esclarecido, enquanto documento fundamental para a tomada de decisão sobre a participação (ou não) num ensaio clínico. Para além de conter a informação sobre o ensaio clínico, um consentimento esclarecido pressupõe a compreensão dessa informação pelo que o texto deve ser entendível para um indivíduo com um nível de escolaridade média. Por outro lado, a informação deve ser completa, mas não excessiva, simples e objetiva, evitando redundâncias, e respeitar o exercício da autonomia e por isso a voluntariedade da participação. Recomenda-se a identificação clara de títulos e subtítulos, e utilização de espaçamento entre linha e parágrafos e tamanho de letra que sejam confortáveis para leitura, como por exemplo os utilizados nos modelos propostos.

No contexto da avaliação dos projetos de investigação clínica, os documentos de consentimento informado/esclarecido são os que mais requerem pedidos de alteração, conduzindo por vezes a duas ou mais rondas de questões. O quadro regulamentar atual introduziu uma maior complexidade na articulação CEIC-Requerente e uma diminuição nos fluxos de comunicação, não permitindo, regra geral, segundas rondas de questões nem pareceres condicionados a correções nos formulários de consentimento. Entendeu a CEIC, por isso, elaborar uma proposta de *Modelo(s)* de “Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para Participantes em Ensaio Clínico” (adultos), o que inclui os vários modelos de Consentimento aplicáveis aos ensaios clínicos, bem como elencar recomendações/instruções nesta matéria. São propostos assim os seguintes modelos:

- Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para o Participante em Ensaio Clínico;
- Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido de Pré-seleção para Ensaio Clínico;
- Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para Investigação Adicional;
- Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido para Dados da Gravidez (Participante feminina ou parceira de Participante masculino) e do Bebê;
- Informação de Opções de Saída do Participante do Ensaio Clínico e Declaração de Retirada de Consentimento;
- [Informação e Declaração de Consentimento /Assentimentos para Ensaio Clínicos Pediátricos (modelos a disponibilizar futuramente)]

Sobre o modelo de “INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA O PARTICIPANTE EM ENSAIO CLÍNICO”, apresenta-se de seguida um Quadro Resumo que contém o índice de informação ao participante, o qual deve fazer parte integrante deste documento de consentimento (coluna A), uma proposta de conteúdos a incluir em cada secção (coluna B) e os documentos/orientações da CEIC e FAQ a ter em consideração para a elaboração deste documento.

A - Índice	B - Conteúdos a incluir	C - Orientações CEIC
Quadro Inicial	Identificação do estudo/centro; Informações gerais.	
Parte 1. Informação sobre o ensaio clínico <i>A. Informação geral</i>		
1. Porque está a ser realizado este ensaio clínico	Objetivos do ensaio clínico.	FAQ Participantes publicado no seu site em https://www.ceic.pt/web/ceic/faq-participantes
2. Quem autoriza o ensaio clínico e o que isso significa	Referência a INFARMED; CEIC; Incluir quadro legal aplicável.	FAQ Participantes publicado no seu site em https://www.ceic.pt/web/ceic/faq-participantes
3. Porque está a ser convidado	População do ensaio clínico referindo critérios de elegibilidade mais relevantes; número de participantes.	FAQ Participantes publicado no seu site em https://www.ceic.pt/web/ceic/faq-participantes
4. O que acontece se decidir participar	Duração do estudo e número de visitas; referência ao medicamento experimental e placebo, se aplicável; probabilidade de ser aleatorizado para cada um dos braços, se aplicável; o que é o medicamento experimental/placebo/comparador ativo; justificação da necessidade de comparador (se aplicável); Remeter para a secção B - procedimentos do estudo.	Documento Orientador CEIC sobre “ Medicamentos Não Experimentais: Medicação Concomitante e Medicação de Resgate em Ensaio Clínicos ”, publicado no site da CEIC https://www.ceic.pt/documentos-orientadores

5. Quais as alternativas à participação	Diferença entre investigação e prática clínica; o que faria se não estivesse no ensaio; mencionar medicamentos / tratamentos alternativos disponíveis na prática clínica.	
6. Quais os possíveis benefícios	Incerteza de benefício.	FAQ Participantes publicado no seu site em https://www.ceic.pt/web/ceic/faq-participantes
7. Quais os riscos, desconfortos e incómodos previsíveis	Riscos conhecidos; riscos desconhecidos; Remeter para secção C – efeitos adversos dos medicamentos e riscos dos procedimentos.	FAQ Participantes publicado no seu site em https://www.ceic.pt/web/ceic/faq-participantes .
8. O que acontece se houver algum problema	Seguro do ensaio e condições em que se aplica; possível impacto no seguro de saúde de saúde do participante, se aplicável.	
9. Que medidas de contraceção terá de adotar	Remeter para secção E - FCIs de seguimento da Gravidez e bebé (opcionais), se aplicável.	Recomendação relacionada com a contraceção do Grupo CTFG " Guideline HMA-CTFG - Clinical Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials. ", publicado no site da Heads of Medicines Agencies https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-facilitation-and-coordination-group.html
10. Que análises genéticas poderão ser feitas no âmbito deste ensaio	Explicar sucintamente o que são e incluir riscos dos estudos genéticos incluindo perda de privacidade; achados incidentais. Remeter para assinatura específica.	
11. Que sub-estudos em paralelo poderão ser efetuados	Indicar outros estudos, se têm caráter opcional, nomeadamente farmacogenético ou não genético - Remeter para secção E -FCIs específicos (opcionais) se aplicável.	
12. Que investigação adicional poderá ser realizada	Genética e não genética; Remeter para secção E - FCIs específicos (opcionais), se aplicável.	
13. O que acontece se houver achados incidentais	Incluir achados incidentais.	Documento orientador CEIC " Recomendação CEIC para a gestão dos "Achados Incidentais" no contexto da Investigação Clínica e em particular nos Ensaio Clínicos ", publicado no site da CEIC https://www.ceic.pt/documentos-orientadores
14. Quais os custos com a sua participação	Ressarcimento de despesas de transporte, alimentação ou outras necessárias; reembolso de perdas salariais; eventual parte específica para reembolso através de empresas/cartões, etc;	"Documento Orientador CEIC Sobre o pagamento a participantes em ensaios clínicos," publicado no seu site em https://www.ceic.pt/documentos-orientadores e https://www.ceic.pt/faq No caso de ensaios clínicos com inclusão de participantes são " Documento Orientador Sobre o pagamento a participantes em ensaios clínicos " publicado no seu site em https://www.ceic.pt/documentos-orientadores .
15. Como está garantida a sua privacidade e confidencialidade	Remeter para secção D - Sobre Acesso e Proteção de dados pessoais.	"Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica" publicado no seu site em https://www.ceic.pt/documentos-orientadores , FAQ sobre o Regulamento Geral Proteção de Dados e sobre Anonimização irreversível publicadas no seu site em https://www.ceic.pt/faq
16. O que acontece aos seus dados	Prazo máximo para retenção de dados e o que sucede findo esse prazo	

17. O que acontece às suas amostras biológicas	Prazo máximo para retenção de amostras e o que sucede findo esse prazo. Remeter para secção E.	
18. Como pode ser interrompida a sua participação no ensaio clínico	Quem pode interromper o ensaio: promotor, autoridades. Decisão do participante de sair.	
19. O que acontece no final da sua participação no ensaio clínico	Fornecimento gratuito do medicamento experimental após conclusão do ensaio clínico e até decisão de introdução no SNS; cenários onde não se deve verificar essa disponibilização; acesso a registos públicos para dados de sobrevida.	“Clarificação sobre o fornecimento do Medicamento Experimental - Artigo 23.º da Lei 21 de 16 de abril”, “Nota Informativa CEIC sobre o fornecimento do medicamento experimental (ME) durante e após conclusão do EC” e “Esclarecimento CEIC” publicados no seu site em https://www.ceic.pt/documentos-orientadores FAQ sobre consulta de fontes públicas publicada no seu site em https://www.ceic.pt/faq
20. O que acontece com os resultados do ensaio clínico	Política de publicação de resultados.	
21. Em resumo, quais são os seus Deveres como participante		
22. Em resumo, quais são os seus Direitos como participante		
B. Cronograma das visitas e procedimentos detalhados do ensaio clínico	Pode ser apresentado sob a forma de tabela com os procedimentos a realizar em cada visita; é desejável incluir a duração estimada de cada visita, particularmente no caso de visitas com procedimentos demorados. Incluir volume total de sangue colhido.	Nota Informativa CEIC relativa à “Participação de entidades externas aos Centros de Ensaio para a realização de exames complementares de diagnóstico”, publicada no seu site em https://www.ceic.pt/notas-informativas
C. Possíveis efeitos adversos dos medicamentos e riscos dos procedimentos		
D. Sobre Acesso e Proteção de dados pessoais		“Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica” publicado no seu site em https://www.ceic.pt/documentos-orientadores , FAQ sobre o Regulamento Geral Proteção de Dados e sobre Anonimização irreversível publicadas no seu site em https://www.ceic.pt/faq
E. Documentos de Informação e declaração de consentimento relativos ao ensaio clínico		
Parte 2. Declaração de Consentimento Página de Assinaturas		FAQ CEIC sobre Representante Legal e Consentimento Informado – “Testemunha imparcial e representante legal” publicadas no seu site em https://www.ceic.pt/faq

Para a elaboração do modelo para eventual seguimento de gravidez e recolha de dados do bebé [INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA DADOS DA GRAVIDEZ (PARTICIPANTE FEMININA OU PARCEIRA DE PARTICIPANTE MASCULINO) E DO RECÉM-NASCIDO], poderá optar-se por uma de duas modalidades de obtenção de consentimento de seguimento da gravidez/ bebé:

- documento único e devidamente adaptado para seguimento da gravidez da participante grávida e da parceira do participante que engravide durante o estudo.
- documentos independentes para seguimento da gravidez da participante grávida, e da parceira do participante que engravide durante o estudo.

A seção de informação sobre recolha de informação deverá ter em conta o “Documento orientador CEIC sobre aspetos éticos da recolha de informação em grávidas e recém-nascidos em ensaios clínicos com medicamentos”, publicado no seu site em \Normativo CEIC\documentos orientadores.

Anexam-se os vários *Modelos* de Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido.

Não se tratando de documentos de carácter obrigatório, recomenda-se, no entanto, a sua utilização como orientação em matéria de estrutura e requisitos específicos da CEIC.

A CEIC não deixará de avaliar e decidir sobre a adequação dos documentos de informação e consentimento esclarecidos de acordo com as especificidades e exigências de cada ensaio clínico que, em concreto, lhe seja submetido para emissão do competente parecer.