**Recomendações CEIC para elaboração do**

**DOCUMENTO DE INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA O PARTICIPANTE EM ENSAIO CLÍNICO**

O «Consentimento Esclarecido» constitui, segundo o Regulamento dos Ensaios 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 Informação e Declaração de Consentimento Esclarecido (abreviado como Formulário de Consentimento Informado ou FCI), enquanto documento fundamental para a tomada de decisão sobre a participação (ou não) num ensaio clínico.

Um consentimento esclarecido pressupõe a compreensão de toda a informação contida no FCI, pelo que o texto deve ser elaborado por forma a ser entendível para um indivíduo com um nível de escolaridade média. Alguns ensaios clínicos incluirão menores, cabendo aos responsáveis legais a concordância e autorização para a participação dos mesmos. No entanto os menores têm o direito a prestar o seu assentimento, pelo que deverão ter acesso à mesma informação do FCI numa linguagem simplificada e percetível.

A informação do FCI 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, a utilização de espaçamento entre linha e parágrafos e o tamanho de letra que sejam confortáveis para leitura, como por exemplo os utilizados nos modelos propostos. O Quadro em anexo contém uma proposta de 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.

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.

Entendeu a CEIC, por isso, elaborar uma proposta de modelo de FCI que inclui não só exemplos de texto tipo para cada secção, como uma contextualização da importância da mesma e um guia para o investigador garantir que a informação é devidamente explicada e percebida pelo participante e/ou seu representante legal.

Não se tratando de um modelo rígido e/ou obrigatório, recomenda-se, no entanto, a sua utilização como orientação em matéria de estrutura e requisitos específicos da CEIC.

A este documento base acrescem modelos de Documentos de Informação e Declaração de consentimento adicionais, para situações específicas, que poderão adequar-se a cada 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 Bebé;*
* *Informação de Opções de Saída do Participante do Ensaio Clínico e Declaração de Retirada de Consentimento;*

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.

**Quadro resumo das Secções e Conteúdos a incluir no FCI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A - Índice | B - Conteúdos a incluir e/ou não incluir | C - Orientações CEIC |
| **Quadro Inicial** | Identificação do estudo/Centro.  Informações gerais.  Logotipo da Instituição onde decorre e estudo. |  |
| **Parte I. Informação sobre o ensaio clínico**   1. *Introdução* | Considerar adicionar paginação no índice, para ser mais fácil identificar a respetiva secção. | |
| 1. Porque está a ser realizado este ensaio clínico? | Objetivos do ensaio clínico.  Explicar resumidamente porque está a ser convidado para participar neste estudo.  Garantir que o participante entendeu todos os conceitos e informar que pode colocar todas as dúvidas que tenha e que pode consultar outras opiniões para falar sobre a investigação.  Informar que pode tomar o tempo necessário para refletir se quer participar ou não. | [FAQ Participantes](https://www.ceic.pt/faq-participantes?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=top_faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_top_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) publicado no seu site em https://www.ceic.pt/web/ceic/faq-participantes |
| 1. Quem autoriza o ensaio clínico e o que isso significa? | Referência a INFARMED e CEIC.  Incluir quadro legal aplicável. | [FAQ Participantes](https://www.ceic.pt/faq-participantes?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=top_faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_top_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) publicado no seu site em https://www.ceic.pt/web/ceic/faq-participantes |
| 1. Porque está a ser convidado? | População do ensaio clínico referindo critérios de elegibilidade mais relevantes; número de participantes expectável. | [FAQ Participantes](https://www.ceic.pt/faq-participantes?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=top_faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_top_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) publicado no seu site em https://www.ceic.pt/web/ceic/faq-participantes |
| 1. O que acontece se decidir participar? | Informar que:  - a participação é voluntária e que pode desistir em qualquer momento;  - que a decisão de não participar não compromete o acesso ao melhor tratamento e acompanhamento;  - mencionar que pode inquirir o seu médico sobre as alternativas terapêuticas disponíveis".  Descrever sucintamente a 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/tratamento atualmente indicado para a patologia em estudo; justificação da necessidade de comparador (se aplicável);  Remeter para a seção B - procedimentos do estudo. | Documento Orientador CEIC sobre [“Medicamentos Não Experimentais: Medicação Concomitante e Medicação de Resgate em Ensaios Clínicos](https://www.ceic.pt/documents/20727/57550/Documento+Orientador+_Medicamentos+Não+Experimentais_+Medicação+Concomitante+e+Medicação+de+Resgate+em+Ensaios+Clínicos/896eb35c-fa99-4065-bce7-478a8222f6e7)”*,* publicado no site da CEIC <https://www.ceic.pt/documentos-orientadores>  Recomendação da EMA sobre medicamentos auxiliares: <https://health.ec.europa.eu/system/files/2017-08/2017_06_28_recommendation_on_axmps_0.pdf> |
| 1. Quais os possíveis benefícios? | Referir a incerteza do benefício da intervenção ou tratamento que vai receber.  Não deverá ser incluída qualquer referência que seja interpretada como promessa de resultado favorável com a participação.  Referir o potencial benefício da participação para o conhecimento científico e assim ajudar doentes com a mesma condição clínica. | [FAQ Participantes](https://www.ceic.pt/faq-participantes?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=top_faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_top_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) publicado no seu site em https://www.ceic.pt/web/ceic/faq-participantes |
| 1. Quais os riscos, desconfortos e incómodos previsíveis? | Riscos conhecidos; riscos desconhecidos;  Remeter para seção C – efeitos adversos dos medicamentos e riscos dos procedimentos. | [FAQ Participantes](https://www.ceic.pt/faq-participantes?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=top_faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_top_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) publicado no seu site em https://www.ceic.pt/web/ceic/faq-participantes. |
| 1. O que acontece se houver algum problema? | Descrever o Seguro do ensaio clínico que deverá cumprir a Lei nacional e condições em que se aplica; possível impacto no seguro de saúde de saúde do participante, se aplicável. |  |
| 1. 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.”*](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2014_09_HMA_CTFG_Contraception.pdf?fbclid=IwAR3AY5Ha0ESDyqIBeUaYI9VTFWmx9bbt8NZ-80N-5ME6pkBb1UHvFsTwqlQ)*,* publicado no site da Heads of Medicines Agencies [*https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\_Medicines/01-About\_HMA/Working\_Groups/CTFG/2020\_09\_HMA\_CTFG\_Contraception\_guidance\_Version\_1.1\_updated.pdf*](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2020_09_HMA_CTFG_Contraception_guidance_Version_1.1_updated.pdf) |
| 1. Que análises genéticas poderão ser feitas no âmbito deste ensaio? Que sub-estudos em paralelo poderão ser efetuados ?   Que investigação adicional poderá ser realizada? | Explicar sucintamente o que são análises genéticas e incluir riscos dos estudos genéticos incluindo perda de privacidade; achados incidentais.  Remeter para anexo onde possa ser explicado este estudo e assinatura específica. (se aplicável).  Indicar outros potenciais estudos associados, se têm caráter opcional, nomeadamente farmacogenético ou não genético - Remeter para secção E - FCIs específicos (opcionais) (se aplicável) |  |
| 1. O que acontece se houver achados incidentais? | Informar sobre a possibilidade de achados incidentais (explicar sucintamente o conceito) e o plano de gestão desses achados, se aplicável (informar o participante que deseje receber essa informação, informar o médico assistente ou não fornecer qualquer informação) | Documento orientador CEIC “[Recomendação CEIC para a gestão dos "Achados Incidentais" no contexto da Investigação Clínica e em particular nos Ensaios Clínicos](https://www.ceic.pt/documents/20727/57550/Achados+Incidentais/4c96cf1f-f1bd-4119-b98d-ece3b6229271) “, publicado no site da CEIC <https://www.ceic.pt/documentos-orientadores> |
| 1. 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;  Ressarcimento de despesas de acompanhante, se aplicável | *“*[*Documento Orientador CEIC Sobre o pagamento a participantes em ensaios clínicos*](https://www.ceic.pt/documents/20727/57550/Documento+Orientador_Sobre+o+pagamento+a+participantes+em+ensaios+clínicos/63d23b24-e7e6-4d46-bd22-e24d3cc945e9)*,”* 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 sãos [*“Documento Orientador \_Sobre o pagamento a participantes em ensaios clínicos”*](https://www.ceic.pt/documents/20727/57550/Documento+Orientador_Sobre+o+pagamento+a+participantes+em+ensaios+clínicos/63d23b24-e7e6-4d46-bd22-e24d3cc945e9)publicado no seu site em https://www.ceic.pt/documentos-orientadores. |
| 1. Como está garantida a sua privacidade e confidencialidade? | Remeter para seção D -Sobre Acesso e Proteção de dados pessoais.  Esclarecer que o acesso aos dados será apenas permitido às pessoas autorizadas (descrever quem são) e sobre os procedimentos de anonimização dos dados. | [*“Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica”*](https://www.ceic.pt/documents/20727/0/Documento+CEIC+sobre+o+Regulamento+Geral+de+Proteção+de+Dados+%28RGPD%29_publicação/ced81411-5fe4-46f5-a613-c7c716abbb4b)publicado no seu site em <https://www.ceic.pt/documentos-orientadores>, [FAQ sobre o Regulamento Geral Proteção de Dados](https://www.ceic.pt/faq?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) e sobre [Anonimização irreversível](https://www.ceic.pt/faq?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) publicadas no seu site em https://www.ceic.pt/faq |
| 1. O que acontece aos seus dados? | Prazo máximo para retenção de dados e o que sucede findo esse prazo. |  |
| 1. O que acontece às suas amostras biológicas? | Prazo máximo para retenção de amostras e o que sucede findo esse prazo.  Remeter para secção E. (se aplicável) |  |
| 1. Como pode ser interrompida a sua participação no ensaio clínico? | Quem pode interromper o ensaio: promotor, autoridades.  Decisão do participante de sair sem compromisso do acesso ao melhor tratamento/acompanhamento disponível |  |
| 1. O que acontece no final da sua participação no ensaio clínico? | Fornecimento gratuito do medicamento experimental após conclusão do ensaio clínico e até decisão final de financiamento no Serviço Nacional de Saúde; 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”,*](https://www.ceic.pt/documents/20727/57555/Clarificação+sobre+o+fornecimento+do+Medicamento+Experimental/66c0ee5a-2dbb-4bb5-8ec1-b081175262a2) *"*[*Nota Informativa CEIC sobre o fornecimento do medicamento experimental (ME) durante e após conclusão do EC*](http://www.ceic.pt/documents/20727/57555/Nota+Informativa+CEIC+sobre+o+forne%20cimento+do+medicamento+experimental+%28ME%29+durante+e+após+concl%20usão+do+EC/6f50d2db-3cc4-46ab-93af-00c0fd9def69)*" e* [*“*Esclarecimento CEIC”](https://www.ceic.pt/documents/20727/57555/ESCLARECIMENTO_CEIC.pdf/65e46481-af2a-487a-9f8e-958a24ac45d7)publicados no seu site em <https://www.ceic.pt/documentos-orientadores>  [FAQ sobre consulta de fontes públicas](https://www.ceic.pt/faq?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) publicada no seu site em https://www.ceic.pt/faq |
| 1. O que acontece com os resultados do ensaio clínico | Política de publicação de resultados. |  |
| 1. Uso secundário de dados | Se aplicável, o pedido de autorização para uso secundário de dados deverá ser esclarecido e condicionado à aprovação futura do seu uso em novo estudo avaliado e validado por Comissão de Ética. |  |
| 1. Em resumo, quais são os seus Deveres como participante | Breve resumo das principais obrigações do participante ao decidir participar no ensaio clínico |  |
| *B. Tabela de Atividades e Procedimentos do ensaio clínico* | Sugere-se a utilização de tabelas e/ou esquemas (de forma a facilitar a leitura e entendimento do participante) 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.  Se aplicável, descrever quais são os procedimentos descentralizados, como por exemplo servições de enfermagem ao domicílio, teleconsultas, etc. | Nota Informativa CEIC relativa à[*“Participação de entidades externas aos Centros de Ensaio para a realização de exames complementares de diagnóstico”,*](https://www.ceic.pt/documents/20727/57555/Participação+de+entidades+externas+aos+Centros+de+Ensaio+para+a+realização+de+exames+complementares+de+diagnóstico/07ea2dc1-e37f-4373-8fdd-0402bd0ac32e)publicada no seu site em https://www.ceic.pt/notas-informativas |
| *C. Possíveis efeitos adversos dos medicamentos e riscos dos procedimentos* | Sempre que possível, agrupar os efeitos do medicamento experimental e os do braço comparador, para que o participante visualize melhor as diferenças e semelhanças entre os fármacos. Incluir também riscos dos procedimentos associados ao Ensaio Clínico (se aplicável) |  |
| *D. Sobre Acesso e Proteção de dados pessoais* | Solicitar autorização de recolha e acesso aos dados, mas garantir o cumprimento por parte do Promotor do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e com a Lei nº 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução do RGPD em Portugal. | [*“Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica”*](https://www.ceic.pt/documents/20727/0/Documento+CEIC+sobre+o+Regulamento+Geral+de+Proteção+de+Dados+%28RGPD%29_publicação/ced81411-5fe4-46f5-a613-c7c716abbb4b)publicado no seu site em <https://www.ceic.pt/documentos-orientadores>, [FAQ sobre o Regulamento Geral Proteção de Dados](https://www.ceic.pt/faq?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) e sobre [Anonimização irreversível](https://www.ceic.pt/faq?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) publicadas no seu site em https://www.ceic.pt/faq |
| *E.* *Documentos de Informação e declaração de consentimento relativos ao ensaio clínico* | Listar eventuais documentos de informação e declaração de consentimento específicos referentes ao ensaio clínico. |  |
| **Parte II. Declaração de Consentimento**  *Página de Assinaturas* | Sugere-se a inclusão de tabela tipo *check-list que inclua todos os campos a serem autorizados no âmbito do consentimento livre e esclarecido:*  *i) participação,*  *ii) uso secundário de dados,*  *iii) procedimento em caso de achados incidentais;*  *iv) recolha de amostras secundárias*  *v) participação em sub-estudos (um campo de autorização para cada um dos sub-estudos se aplicável)*  *Deverá incluir campo para assinatura do:*  *i) participante (assentimento/consentimento)*  *ii) representante legalmente autorizado (se aplicável)*  *iii) testemunha imparcial (se aplicável)*  *Deverá incluir campo para nome e assinatura do médico responsável pelo Consentimento Informado e data de assinatura do consentimento livre e esclarecido.* | [FAQ CEIC sobre Representante Legal](https://www.ceic.pt/faq?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas) e [Consentimento Informado – “Testemunha imparcial e representante legal”](https://www.ceic.pt/faq?p_auth=mGdfdMvJ&p_p_id=faq_WAR_PortalCEICportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_faq_WAR_PortalCEICportlet_javax.portlet.action=navigateToPerguntas#respostas109)publicadas no seu site em https://www.ceic.pt/faq |

Documentoaprovado em reunião plenária da CEIC a …

Colocados para discussão pública no *site* da CEIC ....