**Anexo I - QUADRO SINÓTICO Ensaios Clínicos ou Estudos com Intervenção de DM**

**- FCI PRINCIPAL ADULTOS -**

O FCI principal para adultos submetido, é legível e compreensível por cidadão com um nível médio de escolaridade. Nele constam os seguintes elementos. **Deverá estar assinalado Sim/Não, e quando assinalados Não, justificar a não inclusão da informação, como por exemplo, não aplicável (NA).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Não - Justificar | | Sim | Elementos a constar na informação ao participante: |
|  |  |  | Informações relativas aos objetivos do estudo; |
|  |  |  | Metodologia, nomeadamente identificação dos procedimentos do estudo que são experimentais e procedimentos invasivos, consultas e seus detalhes; |
|  |  |  | Tratamento utilizado fazendo referencia ao placebo (se aplicável); |
|  |  |  | Possibilidade de retirada do consentimento em qualquer altura, sem justificação; |
|  |  |  | Voluntariedade da participação; a recusa ou a retirada do consentimento não terá prejuízo ou perda de benefícios; |
|  |  |  | Os braços do estudo - tratamento(s) do estudo - e a probabilidade de randomização para cada um deles; |
|  |  |  | Advertência sobre a necessidade de realização de exames complementares de diagnóstico devido ao EC fora da instituição (se aplicável); |
|  |  |  | Responsabilidades do participante no ensaio; |
|  |  |  | Riscos ou incómodos previsíveis derivados do estudo, incluindo os potenciais riscos para o feto e para a mulher grávida e grau de conhecimento desse risco; |
|  |  |  | Métodos de contraceção (de acordo com *Guideline HMA-CTFG);* |
|  |  |  | Possibilidade de conclusão antecipada/prematura do estudo e circunstâncias em que um ensaio pode terminar (administrativas, segurança, eficácia do ME, etc); |
|  |  |  | Possibilidade (do IP ou Promotor) de retirada do participante do estudo, e as razões; |
|  |  |  | Benefícios expectáveis, ou se tais benefícios não são expectáveis; |
|  |  |  | Terapêuticas alternativas disponíveis; informação de que (geralmente) não necessita de entrar no estudo para ser tratado; |
|  |  |  | Possíveis acontecimentos adversos (dos medicamentos e/ou procedimentos do estudo); |
|  |  |  | Compensação por dano, imputáveis ao EC; compensação económica e tratamento em caso de lesão ou dano por participar no EC; informação de seguro de responsabilidade civil contratado pelo promotor; |
|  |  |  | Informação relativa à necessidade de o participante averiguar sobre perdas de regalias em termos de seguro de saúde no contexto da prestação de cuidados de saúde, pela sua participação no ensaio clínico; |
|  |  |  | Compensação e ressarcimento aos sujeitos de ensaio: reembolso de despesas de transporte, alimentação, parqueamento ou outras necessárias; reembolso por perdas salariais; ausência de pagamento pela participação, exceto em EC com voluntários saudáveis (de acordo com documento orientador CEIC); Informação, se aplicável, de plataformas eletrónicas para reembolso de despesas aos participantes; |
|  |  |  | Compensações aos Centros de Investigação e aos Investigadores (se aplicável); |
|  |  |  | Acesso aos dados pessoais e garantia de confidencialidade e proteção dos dados pessoais mediante procedimento específico e afirmação de cumprimento da norma legal aplicável (RGPD); Data de nascimento completa e / ou iniciais não podem sair do centro; |
|  |  |  | Acesso aos dados pessoais de acordo com Lei 73/2015 de 27 de junho: i) pelo Promotor e/ou seus Representantes apenas na qualidade de Monitores ou Auditores; ii) Autoridades Reguladoras; |
|  |  |  | O acesso remoto (se aplicável) aos dados do participante para efeitos de monitorização /auditoria apenas quando desidentificados e enviados de maneira segura; |
|  |  |  | Prazo de guarda de dados: deverá estar previsto um prazo máximo (sugere-se 25 anos); |
|  |  |  | Prazo de guarda de amostras: deverá estar previsto um prazo máximo; |
|  |  |  | Garantia que sempre que surja nova informação que possa afetar a decisão de participar o sujeito de ensaio seja devidamente informado; |
|  |  |  | Contactos para informação do estudo, informações de urgência/emergência e danos/lesões decorrentes do estudo; |
|  |  |  | Duração expectável do ensaio (participação no estudo); |
|  |  |  | Número aproximado de indivíduos a serem envolvidos; |
|  |  |  | Política de publicação de resultados; |
|  |  |  | Referência às entidades que aprovaram o estudo; |
|  |  |  | Fornecimento gratuito ME após conclusão do estudo, “até decisão de introdução no Serviço Nacional Saúde” (de acordo com orientações CEIC); |
|  |  |  | Referência e contactos da CEIC (morada, telefone e mail); |
|  |  |  | Direitos dos participantes em matéria de proteção de dados de acordo com RGPD; informação de contacto de DPO e da CNPD para eventual reclamação de violação de dados. |
|  |  |  | Referência ao quadro legal aplicável: Lei 21/2014 de 16 de abril na sua atual redação dada pela Lei 73/2015 de 27 de julho, relativa aos EC com medicamentos de uso humano; Lei 12/2005 de 26 de janeiro e 131/2014 de 29 de Agosto, relativas a informação genética pessoal e informação de saúde; Regulamento UE 2016/679 e Lei 58/2019 de 8 de agosto que assegura a execução, na ordem jurídica nacional do RGPD. |
|  |  |  | Recolha de amostras (repositórios e/ou biobancos): local e morada do (repositório/biobanco); forma de codificação (ou anonimização) das amostras; prazo máximo de guarda das amostras; |
|  |  |  | Investigação Futura opcional; fora do âmbito do estudo ou do ME carece de aprovação por uma comissão de ética; |
|  |  |  | Informação sobre “Achados incidentais”, se aplicável (de acordo com documento orientador CEIC;) |
|  |  |  | Informação de intenção de seguimento dos participantes de um EC, após abandonar o ensaio, e espaço para consentimento especifico para este seguimento de *follow* up e/ou de sobrevivência; modalidades de seguimento. Não é aceitável pedido e/ou informação de acesso a fontes públicas para seguimento de sobrevivência, além das elencadas na FAQ CEIC sobre esta matéria. |
|  |  |  | Inexistência de referências a nomes comerciais; |
|  |  |  | Assinatura do “médico-investigador” ou “médico do estudo”, que obteve o consentimento; |
|  |  |  | Assinatura do Representante legalmente autorizado, se aplicável; |
|  |  |  | Assinatura de pelo menos uma testemunha imparcial (caso doente não saiba ler ou escrever); |
|  |  |  | Inclusão do RNEC: www.rnec.pt |

**- FCI de gravidez e seguimento do bebé -**

Além dos itens assinalados acima, quando aplicável, deverão constar do FCI de gravidez e seguimento do bebé os elementos que constam no quadro abaixo. **Deverá estar assinalado Sim/Não, e quando assinalados Não, justificar a não inclusão da informação, como por exemplo, não aplicável (NA).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Não - Justificar | | Sim | Elementos a constar na informação ao participante: |
|  |  |  | Assinatura dos dois progenitores para recolha de dados e seguimento do bebé; |
|  |  |  | Assinatura da mulher grávida para recolha e seguimento da gravidez; |
|  |  |  | Garantia que não sai do centro data de nascimento do bebé, para além do ano nascimento (eventualmente idade gestacional) e iniciais do nome do bebé; |
|  |  |  | Período de seguimento do bebé informação dos dados a recolher; |
|  |  |  | Prazo de guarda de dados do bebé: deverá estar previsto um prazo máximo (sugere-se 25 anos); |
|  |  |  | Prazo de guarda de Amostras do bebé (se aplicável): deverá estar previsto um prazo máximo; |
|  |  |  | \*FCI único e devidamente adaptado para seguimento da gravidez da participante grávida e da parceira do participante que engravide durante o estudo |
|  |  |  | \*FCI independentes para seguimento da gravidez da participante grávida, e da parceira do participante que engravide durante o estudo |

\*Nota: Em relação a estes dois pontos deverá assinalar-se apenas um ou outro, consoante aplicável.

**- Formulário de Assentimento -**

Além dos itens assinalados para o FCI adultos, deverão constar dos Assentimentos os elementos presentes no quadro abaixo. **Deverá estar assinalado Sim/Não, e quando assinalados Não, justificar a não inclusão da informação, como por exemplo, não aplicável (NA).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Não - Justificar | | Sim | Elementos a constar na informação ao participante (de acordo com documento orientador CEIC): |
|  |  |  | Assentimento com linguagem adaptada à idade da criança; |
|  |  |  | Vários formulários de acordo com as idades da criança; |
|  |  |  | Espaço para assinatura da criança. |
|  |  |  | Possibilidade de recurso a anestesia para colheitas de sangue ou outras intervenções. |

Nota: Para menores com idade ≥ 16 anos deverá ser enviado um formulário de consentimento informado, que deverá respeitar o quadro sinótico do FCI para adultos, com inclusão de informação de que este consentimento apenas é válido conjuntamente com o formulário de consentimento dos representantes legais do menor.