

Nota Informativa relativa aos requisitos de submissão à CEIC de novos estudos, aplicáveis aos Formulários de Consentimento informado e Assentimento

Enquadramento

A Lei 21/2014 de 16 de abril, Lei da Investigação Clínica, prevê o estabelecimento de normas e orientações a estabelecer no contexto da investigação clínica, nomeadamente pela CEIC e Infarmed em matéria de ensaios clínicos (com medicamentos) e estudos com intervenção de dispositivos médicos (DM). Os formulários de consentimento informado (FCI) são de âmbito exclusivo de avaliação da CEIC, que se deve pronunciar obrigatoriamente sobre o procedimento de obtenção do consentimento informado, incluindo as informações a prestar aos participantes, de acordo com o estabelecido na alínea j) do ponto 6, do Artigo 16º. Cabe assim, à CEIC, pronunciar-se sobre os FCI que lhe são submetidos no âmbito dos estudos clínicos para os quais emite o seu competente parecer.

De forma a agilizar o processo avaliação dos consentimentos informados e diminuir potencialmente as questões em sede de pedido de informações complementares, e encontrar oportunidades de melhoria conjunta dos tempos de aprovação da CEIC, entendeu esta Comissão necessário emitir esta Nota Informativa, que estabelece novos procedimentos de submissão dos FCI à CEIC aquando das submissões iniciais ou submissão de novos Formulários de Consentimento Informado. Estas orientações pretendem assim, tornar mais ágil e mais imediato o procedimento de revisão destes documentos, procurando harmonizar a informação a constar nos FCI para todos os participantes em ensaios clínicos ou estudos de intervenção de DM.

Procedimentos:

Apresentam-se de seguida as regras a cumprir, aquando da submissão à CEIC de novos ensaios clínicos ou estudos com intervenção de DM (ou outros estudos), em matéria de FCI, bem como submissão de novos Formulários de Consentimento Informado; não se aplicam ao envio de FCI previamente aprovados, alterados no âmbito de pedidos de alteração substancial ou notificação à CEIC:

1. O envio dos FCI deve ser acompanhado de um *Quadro Sinótico* (modelo em anexo: Anexo I - Quadro Sinótico para FCI Principal_Adultos, de gravidez e seguimento do bebé, e Formulário de Assentimento);
2. O *Quadro Sinótico* deverá ser incluído na pasta dos FCI;

3. O *Quadro Sinótico*, devidamente preenchido, é de inclusão obrigatória, passando a fazer parte da lista de verificação de novos estudos.

Sempre que, aquando da submissão à CEIC, o pedido inicial não for acompanhado do *Quadro Sinótico de FCI* conforme descrito nesta Nota Informativa, o Gabinete de Apoio da CEIC procederá à invalidação do processo, ficando esta Comissão a aguardar a re-submissão devidamente instruída.

Os elementos constantes do *Quadro Sinótico* NÃO constituem uma orientação CEIC para a elaboração dos Formulários de Consentimento Informado, nem se apresentam pela ordem que devem contar no documento de informação aos participantes. De igual modo, a informação a incluir nos FCI não se esgota na lista de elementos constantes no *Quadro Sinótico*.

Os requisitos de submissão de novos ensaios com o *Quadro Sinótico de FCI* devidamente preenchido serão implementados 30 dias após a data de publicação no *site* da CEIC desta nota informativa.

Nota informativa publicada em 23 de dezembro de 2020.

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:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Informações relativas aos objetivos do estudo;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Metodologia, nomeadamente identificação dos procedimentos do estudo que são experimentais e procedimentos invasivos, consultas e seus detalhes;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tratamento utilizado fazendo referencia ao placebo (se aplicável);
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Possibilidade de retirada do consentimento em qualquer altura, sem justificação;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Voluntariedade da participação; a recusa ou a retirada do consentimento não terá prejuízo ou perda de benefícios;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Os braços do estudo - tratamento(s) do estudo - e a probabilidade de randomização para cada um deles;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Advertência sobre a necessidade de realização de exames complementares de diagnóstico devido ao EC fora da instituição (se aplicável);
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Responsabilidades do participante no ensaio;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Métodos de contraceção (de acordo com <i>Guideline HMA-CTFG</i>);
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Possibilidade de conclusão antecipada/prematura do estudo e circunstâncias em que um ensaio pode terminar (administrativas, segurança, eficácia do ME, etc);
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Possibilidade (do IP ou Promotor) de retirada do participante do estudo, e as razões;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Benefícios expectáveis, ou se tais benefícios não são expectáveis;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Terapêuticas alternativas disponíveis; informação de que (geralmente) não necessita de entrar no estudo para ser tratado;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Possíveis acontecimentos adversos (dos medicamentos e/ou procedimentos do estudo);
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Compensações aos Centros de Investigação e aos Investigadores (se aplicável);
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O acesso remoto (se aplicável) aos dados do participante para efeitos de monitorização / auditoria apenas quando desidentificados e enviados de maneira segura;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prazo de guarda de dados: deverá estar previsto um prazo máximo (sugere-se 25 anos);
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prazo de guarda de amostras: deverá estar previsto um prazo máximo;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Garantia que sempre que surja nova informação que possa afetar a decisão de participar o sujeito de ensaio seja devidamente informado;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contactos para informação do estudo, informações de urgência/emergência e danos/lesões decorrentes do estudo;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Duração expectável do ensaio (participação no estudo);
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Número aproximado de indivíduos a serem envolvidos;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Política de publicação de resultados;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Referência às entidades que aprovaram o estudo;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fornecimento gratuito ME após conclusão do estudo, “até decisão de introdução no Serviço Nacional Saúde” (de acordo com orientações CEIC);
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Referência e contactos da CEIC (morada, telefone e mail);

<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	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;
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Investigação Futura opcional; fora do âmbito do estudo ou do ME carece de aprovação por uma comissão de ética;
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Informação sobre “Achados incidentais”, se aplicável (de acordo com documento orientador CEIC);
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Informação de intenção de seguimento dos participantes de um EC, após abandonar o ensaio, e espaço para consentimento específico para este seguimento de <i>follow up</i> 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.
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Inexistência de referências a nomes comerciais;
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Assinatura do “médico-investigador” ou “médico do estudo”, que obteve o consentimento;
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Assinatura do Representante legalmente autorizado, se aplicável;
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Assinatura de pelo menos uma testemunha imparcial (caso doente não saiba ler ou escrever);
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	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:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Assinatura dos dois progenitores para recolha de dados e seguimento do bebé;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Assinatura da mulher grávida para recolha e seguimento da gravidez;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Período de seguimento do bebé informação dos dados a recolher;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prazo de guarda de dados do bebé: deverá estar previsto um prazo máximo (sugere-se 25 anos);
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prazo de guarda de Amostras do bebé (se aplicável): deverá estar previsto um prazo máximo;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*FCI único e devidamente adaptado para seguimento da gravidez da participante grávida e da parceira do participante que engravide durante o estudo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*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):
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Assentimento com linguagem adaptada à idade da criança;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vários formulários de acordo com as idades da criança;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Espaço para assinatura da criança.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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.