

POP

Aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos Participantes da Pesquisa Clínica

Versão: 3 | 2025

SUPERINTENDENTE

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

GERENTE DE ENSINO E PESQUISA

MARCOS VINÍCIUS DA SILVA

CHEFE DO SETOR DA PESQUISA E DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE

GIOVANI LUIZ DE SANTI

ELABORAÇÃO DA VERSÃO ATUAL

Paula Miranda Camasmie, Gerência de Ensino e Pesquisa

Aline Menezes Carlos, Gerência de Ensino e Pesquisa

Raissa Bianca Luiz, Gerência de Ensino e Pesquisa

Lívia Figueira Avezum Oliveira, Gerência de Ensino e Pesquisa

ANÁLISE

Giovani Luiz De Santi, Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde

REGISTRO, VALIDAÇÃO DE FORMA E REVISÃO

Ana Paula Corrêa Gomes, Comissão de Gestão da Qualidade Documental

APROVAÇÃO

Marcos Vinícius da Silva, Gerência de Ensino e Pesquisa

Data da emissão: 10/12/2025

Vigência: dois anos

Código do documento: POP.HC-UFTM-SGPITS.004

ISBN:

Cópia eletrônica não controlada. Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. O uso deste documento em meio físico ou fora da vigência pode disseminar informação e/ou procedimento desatualizados © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br



1. OBJETIVO

Padronizar os procedimentos para aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aos participantes da pesquisa clínica conduzida no Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM) e documentar a entrada do participante na pesquisa.

2. ABRANGÊNCIA

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) se aplica aos colaboradores envolvidos na aplicação do TCLE aos participantes de estudos clínicos realizados no CPC do HC-UFTM.

3. DEFINIÇÕES

- CPC: Centro de Pesquisa Clínica do HC-UFTM.
- PI: Investigador Principal.
- TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

4. RESPONSABILIDADES

Investigador Principal (PI): o Investigador Principal é o responsável legal e ético pela condução do estudo no centro de pesquisa. Cabe a ele assegurar que o processo de obtenção do TCLE seja conduzido em conformidade com o protocolo do estudo, com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e com as diretrizes éticas vigentes. São suas responsabilidades:

- Garantir que nenhum procedimento relacionado ao estudo seja realizado antes da assinatura do TCLE;
- Supervisionar e/ou realizar pessoalmente o processo de consentimento, assegurando que o participante compreenda plenamente os objetivos, procedimentos, riscos, benefícios e alternativas à participação;
- Certificar-se de que a versão vigente e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do TCLE esteja sendo utilizada;
- Delegar, se necessário, a aplicação do TCLE a membros devidamente treinados e registrados na *delegation log* (lista de delegação de funções);
- Garantir que todo o processo de consentimento seja documentado adequadamente no prontuário e nos registros do estudo;
- Assegurar que o participante (ou seu representante legal) receba uma via assinada do TCLE e que outra via seja arquivada no CPC;
- Zelar para que o processo ocorra de forma ética, sem qualquer forma de coerção ou influência indevida;
- Realizar o re consentimento dos participantes sempre que houver uma nova versão do TCLE aprovada pelo CEP ou quando surgirem informações relevantes que possam impactar a decisão de permanecer no estudo.

Equipe CPC: a equipe do CPC atua sob a supervisão do Investigador Principal e tem como responsabilidade apoiar e executar o processo de consentimento, conforme a função delegada. Suas atribuições incluem:



- Verificar a elegibilidade do participante conforme os critérios do protocolo, antes da aplicação do TCLE;
- Apresentar e explicar o TCLE de forma clara, em linguagem acessível, assegurando a compreensão do participante;
- Disponibilizar tempo suficiente para leitura e esclarecimento de dúvidas, registrando as perguntas e respostas fornecidas;
- Garantir um ambiente privativo e apropriado para a realização do processo de consentimento;
- Certificar-se da identidade do participante e, quando aplicável, da presença do representante legal ou testemunha imparcial;
- Realizar e conferir as assinaturas do participante, do investigador ou membro delegado, do representante legal e/ou testemunha, conforme aplicável;
- Entregar uma via do TCLE ao participante e arquivar a via do centro;
- Registrar em prontuário as informações pertinentes à aplicação do TCLE, incluindo a versão utilizada, dúvidas esclarecidas, condição de vulnerabilidade e a voluntariedade da decisão;

Comunicar imediatamente ao PI qualquer intercorrência, recusa, dúvida não esclarecida ou situação que possa comprometer a validade ética do consentimento.

5. MATERIAIS E SISTEMAS

- Protocolo do estudo;
- 2 vias do TCLE;
- Registros de saúde do paciente;
- Material educativo;
- Caneta;
- Relógio.

6. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

O primeiro procedimento ao qual o potencial participante de pesquisa deve ser submetido é o processo de consentimento informado, culminando na assinatura do TCLE em duas vias. Nenhum procedimento relacionado ao protocolo do estudo poderá ser realizado antes da obtenção do TCLE devidamente assinado. As etapas do processo estão apresentadas a seguir.

6.1 Verificação de documentos vigentes

- Confirmar a versão atual do Protocolo Clínico aprovada pelo CEP;
- Verificar os critérios de inclusão e exclusão conforme a versão vigente do protocolo, assegurando a elegibilidade do participante;
- Confirmar a versão vigente do TCLE aprovada pelo CEP.



6.2 Apresentação e explicação do TCLE

- Explicar ao participante o que é o TCLE e sua importância, utilizando material educativo, quando disponível;
- A explicação geral pode ser realizada para mais de um participante, desde que em local apropriado e reservado, antes da leitura individual do documento;
- Ler o TCLE com o participante ou disponibilizar tempo adequado para que ele leia, compreenda e discuta o conteúdo com familiares;
- Caso o participante não saiba ler, verificar se aceita que um membro da equipe leia o documento, ou permitir que ele escolha quem fará a leitura.

6.3 Tempo de reflexão e decisão

- Caso o participante deseje levar o TCLE para leitura e análise domiciliar, poderá fazê-lo, garantindo a confidencialidade do estudo e comprometendo-se a devolver o documento caso decida não participar.

6.4 Esclarecimentos e orientações

- Esclarecer todas as dúvidas do participante, assegurando total acesso às informações do TCLE;
- Orientar e explicar de forma detalhada os riscos e benefícios da participação;
- Indicar no documento onde constam os contatos do investigador principal e do CEP, caso necessite;
- Reforçar que a participação é voluntária e que o consentimento pode ser retirado a qualquer momento, sem prejuízo, ônus ou impacto em seu atendimento institucional.

6.5 Assinaturas

- Após a concordância, proceder à assinatura do TCLE em duas vias idênticas pelo participante e pelo investigador principal (ou membro delegado), rubricando ou escrevendo o primeiro nome em todas as páginas e o nome completo com data e horário na última página;
- Caso o participante não saiba ler ou escrever, poderá registrar a impressão digital, sendo obrigatória a assinatura de uma testemunha imparcial, que assegure que o processo ocorreu de forma ética e sem coerção;
- Recomenda-se a presença de familiares durante a aplicação do TCLE, reforçando o caráter de confiança e transparência do processo.

6.6 Conferência e arquivamento

- Realizar dupla conferência das assinaturas em todas as páginas (participante, investigador, representante legal ou testemunha, quando aplicável);
- Entregar uma via ao participante;
- Arquivar a segunda via no CPC.

6.7 Registro em prontuário

Deve-se registrar no prontuário do participante a aplicação do TCLE, contemplando as seguintes informações:



- O participante foi devidamente orientado sobre o protocolo clínico, indicando a versão do protocolo correspondente;
- Foi disponibilizado tempo adequado para leitura e esclarecimento de dúvidas; caso tenham ocorrido questionamentos, descrever brevemente as dúvidas apresentadas e as respectivas respostas fornecidas;
- Informar se o participante pertence ou não a uma população vulnerável;
- A participação foi voluntária, sendo ressaltado ao participante o direito de retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo aos seus cuidados de saúde;
- O TCLE foi rubricado em todas as páginas pelo participante e pelo investigador principal (ou membro delegado, quando aplicável);
- Uma via do TCLE foi entregue ao participante, e a outra via arquivada no CPC.

6.8 Atualização de versão

Sempre que houver uma nova versão do TCLE aprovada pelo CEP, os participantes deverão ser reconsentidos, assegurando que compreendam e concordem com as modificações introduzidas.

7. REFERÊNCIAS

AURICH, B. VERMEULEN, E. ELIE, V. DRIESSENS, M. H. E. KUBIAK, C. BONIFAZI, D. JACQZ- AIGRAIN, E. Informed consent for neonatal trials: practical points to consider and a check list. *BMJ Paediatrics Open*, Londres, 2020. Acesso em: 15 de setembro de 2020. Disponível em: <https://bmjpaedsopen.bmj.com/content/4/1/e000847>

García Rivera E, San Norberto EM Fidalgo Domingos L, Cenizo Revuelta N, Estévez Fernández I, Vaquero Puerta C. Legibilidad de los consentimientos informados en cirugía vascular y análisis de su evolución en el tiempo [Informed consents readability in vascular surgery and its progress over time]. *J Healthc Qual Res.* 2020 Nov-Dec;35(6):355-363. Spanish. Acesso em: 15 de setembro de 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33121917/>

Conselho Nacional de Saúde (CNS); Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº17 de 26 jul 2017. Assunto: Esclarecimentos acerca das atualizações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que ocorrem no decorrer da pesquisa [internet]. [acesso 19 set 2023]. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular17.pdf>

8. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da ação/atualização
1	4/10/2021	Elaboração da 1ª versão do POP
2	26/10/2023	Revisão de conteúdo
3	10/12/2025	Revisão de conteúdo e inserção em novo modelo

9. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração da versão atual (versão 3) – data: 14/10/2025

Paula Miranda Camasmie e Raissa Bianca Luiz, enfermeiras da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP); Aline Menezes Carlos, biomédica da GEP; Lívia Figueira Avezum Oliveira, médica da GEP

Análise – data: 29/10/2025

Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)

Aprovação – data: 2/12/2025

Marcos Vinícius da Silva, gerente de ensino e pesquisa

Registro, validação de forma e revisão – data: 10/12/2025

Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental

Elaboração da versão 2 – data: 26/10/2023

Rhaíssa Fernandes Batista, farmacêutica; Aline Menezes Carlos, biomédica; Paula Miranda Camasmie e Raissa Bianca Luiz, enfermeiras

Registro, análise e revisão

Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos

Aprovação

Marlene Cabrine dos Santos Silva, gerente de ensino e pesquisa

Elaboração da versão 1 – data: 4/10/2021

Lívia Figueira Avezum Oliveira, Rachel Peixoto Assompção e Rhaíssa Fernandes Batista

Validação

Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica

Registro, análise e revisão

Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento

Aprovação

Jair Sindra Virtuoso Jr, gerente de ensino e pesquisa