

APLICAÇÃO DE TERMO DE CONSENTIMENTO EM PESQUISA CLÍNICA: CHECKLIST PARA REGISTRO DO PROCESSO

* Sonia Neves Romeo Rocchi Silva

Universidade Estadual de Campinas

*E-mail: romeus@unicamp.br

Introdução

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que formaliza a aceitação de participação de uma pessoa, de forma voluntária, em pesquisas clínicas. A participação exige a assinatura do documento esclarecendo todas as condições para participação, possíveis riscos envolvidos, benefícios esperados, o pesquisador responsável e meios de contato, o Comitê de Ética que aprovou a pesquisa, dentre outras informações importantes exigidas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. O TCLE deve ser claro, objetivo e assinado em duas vias idênticas pelo profissional delegado no estudo, pelo participante e/ou seu responsável legal, se for o caso. Porém, a assinatura do TCLE não é um ato isolado, ela decorre de um processo que culmina na assinatura. O registro desse processo é fundamental para garantir que todas as etapas e condições indicadas no Guia de Boas Práticas Clínicas (BPC) foram cumpridas e registradas tempestivamente para legitimidade e ética do processo.

Objetivo

Minimizar desvios de protocolo e de Boas Práticas Clínicas no centro de pesquisa, reduzindo a quantidade de apontamentos de desvios nas monitorias realizadas pelos escritórios contratados pelos patrocinadores de estudos. Garantir a qualidade das informações com um checklist simplificado, mas completo, para registro do processo de aplicação do TCLE.

Metodologia

O processo foi analisado mantendo-se o foco nos desvios mais recorrentes apontados nas monitorias e reportados ao Comitê de Ética. A ferramenta FMEA (failure mode and effect analysis) foi escolhida por aumentar a confiabilidade de um produto e/ou serviço na fase do processo, sendo possível visualizar cada etapa, isoladamente, e o tempo aproximado de execução. O método consiste em sistematizar as atividades para detectar falhas e avaliar os efeitos no processo. Após as análises, ficou evidente que a maioria dos desvios, apontados em monitorias de um estudo clínico, foram decorrentes da ineficiência do registro da aplicação do TCLE. Para melhorar o processo, foi elaborado um checklist, com perguntas de escolha única (SIM ou NÃO), que culmina no registro das informações necessárias para documentar o processo. Para tornar o checklist um documento oficial do processo, foi inserido no Procedimento Operacional Padrão (POP) do Laboratório de Neuroimagem, ficando disponível a qualquer interessado na sua reprodução, desde que responsabilizando-se pela utilização (total ou parcial). Ao final do checklist, foram inseridos campos de assinatura, data e hora tanto do pesquisador quanto do coordenador da pesquisa, que deve, imediatamente,

conferir se o processo foi devidamente registrado. Uma das vias, que devem ser idênticas, será entregue ao participante antes de ausentar-se do local.

Resultados

Com a revisão do processo de aplicação do TCLE, o checklist foi incluído no POP e disponibilizado à equipe por meio de drive virtual com acesso restrito por email autorizado. O registro do processo de aplicação do TCLE ficou mais dinâmico pela facilidade em seguir e confirmar a realização das instruções na sequência numérica das etapas imprescindíveis, sem necessidade de redigir um texto. A sequência numérica garante que nenhuma atividade e informação fundamental sejam negligenciadas. Por conter espaço para identificação e assinatura dos responsáveis pelo processo, o checklist tornou-se um documento no registro do consentimento. Pela facilidade de utilização, as informações são registradas diretamente no checklist, trazendo um procedimento padronizado. A utilização do checklist trouxe benefícios em relação à otimização do tempo com essa atividade e à qualidade das informações.

Conclusão

Um levantamento sobre as inconsistências no processo da aplicação do Termo de Consentimento foi realizado considerando os últimos 25 participantes indicados em monitoria com desvios no processo. Essa avaliação com a equipe interna, considerando o novo POP e a utilização do checklist, demonstrou que dificilmente haveria falta de informações importantes que deveriam ser registradas como desvio de protocolo em relação ao TCLE ou no processo de consentimento. O checklist mostrou-se muito prático para utilização, não elevando os custos que são papel e material para impressão. Porém, não foi possível analisar e comprovar de fato a eficiência do checklist em virtude de que os estudos em andamento não estão com etapa de inclusão de participantes no momento. As projeções foram realizadas com a equipe de estudos para conhecimento do material e opinião para melhoria do processo. Novos estudos clínicos estão em fase de assinatura de contrato e utilizarão o checklist como documento do registro do processo conforme disposto no POP do centro.

Palavras-chave:

Gestão de processos. Pesquisa clínica. TCLE. Boas Práticas Clínicas

Referências

ASSOMPÇÃO, R.; BATISTA, R.; OLIVEIRA, L. **APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA CLÍNICA**. UBERABA: 2021. Disponível em : < https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/TermoConsentimentofinal.pdf_investigacional-final.pdf > . Acesso em: 06 out. 2023.

ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): **GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH CONSENSUS GUIDELINE**. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Guideline for good clinical practice. E6(R1). 2016. Disponível em: < <https://ichgcp.net/pt/4-investigator> > Acesso em 05 out. 2023.



CONPUESP

Congresso dos Profissionais das
Universidades Estaduais de São Paulo

2023 - 2ª Edição

Resolução n 466 de 12 de dezembro de 2012: **DIRETRIZES E NORMAS
REGULAMENTADORAS DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**. Brasília
(DF): MS; 2012. Brasil