



**CAPACITAR**

AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

**AICIB** AGÊNCIA DE  
INVESTIGAÇÃO  
CLÍNICA  
E INOVAÇÃO  
BIOMÉDICA

# Aplicação do Consentimento Informado

Maria José Santos, MD PhD  
Reumatologista, Hospital Garcia de Orta, Almada



HOSPITAL  
**Garcia de Orta** E.P.E.

# Agenda

- 1. Consentimento informado – o processo**
- 2. Desvios e falhas identificadas**

## Qual das seguintes afirmações melhor se aplica a si?

- a) Aplico o Consentimento Informado**
- b) Assisto ao processo de Consentimento Informado**
- c) Revejo formulários de Informação ao participante e Consentimento Informado**
- d) Todas as anteriores**
- e) Nenhuma das anteriores**

## Escolha a afirmação mais correta

**Recebe um doente com AVC no SU, potencial candidato a um ensaio clínico, que apresenta alteração do estado de consciência e está acompanhado por familiar próximo.**

- a) Como investigador assume a responsabilidade de incluir o doente
- b) Inclui o doente e o consentimento será obtido assim que o estado de consciência o permita
- c) Solicita ao familiar próximo que consinta em nome do doente
- d) Pede a uma testemunha imparcial que assine o Formulário de Consentimento Informado
- e) Inclui o doente apenas no caso de este ter um Representante Legalmente Autorizado com poderes para decidir a participação num Ensaio Clínico

# Consentimento informado para investigação clínica

**Importância de realizar um processo correto**

**Documentar de forma apropriada esse processo**

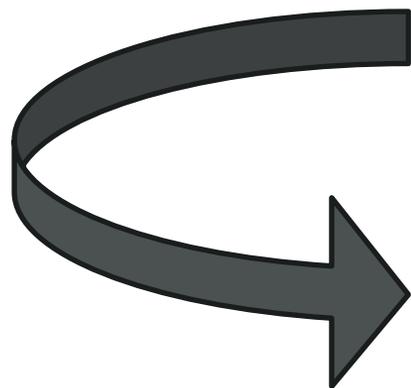
## Consentimento informado – o que é

**Processo** – não é um momento; não tem restrição temporal

**Esclarecimento** – escrito e oral

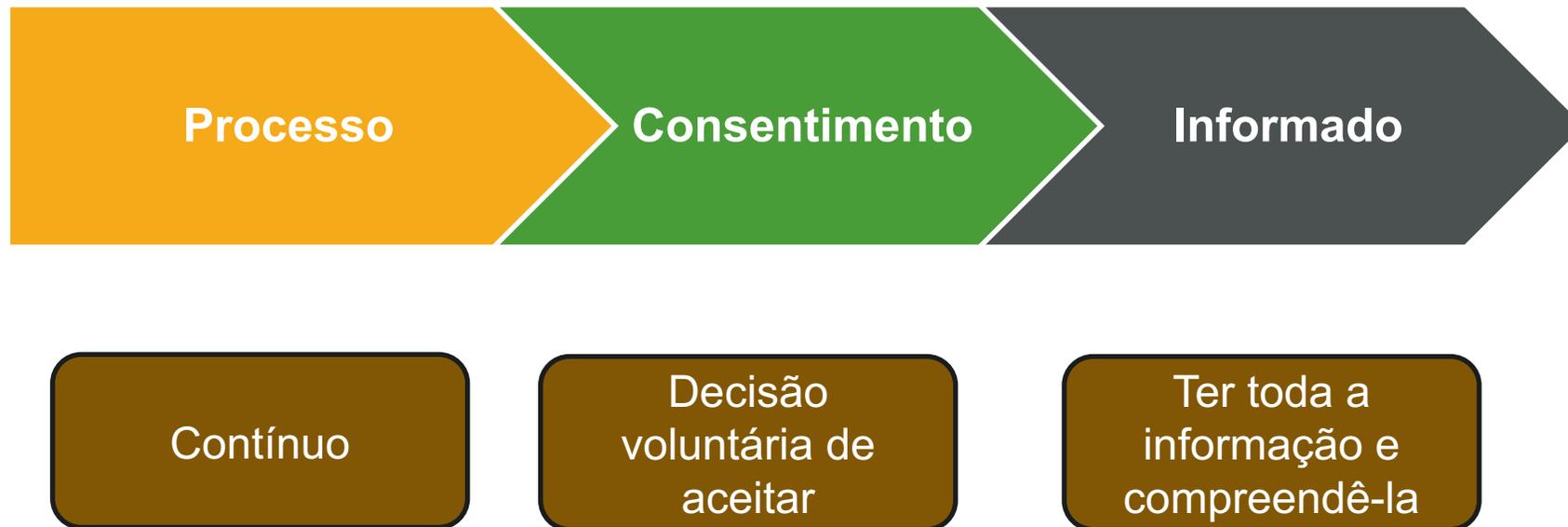
**Manifestação de vontade** – após verdadeiro esclarecimento

**Livre** – respeito pelo princípio da autonomia



Consentimento legalmente válido

# Consentimento informado – o que é



## Consentimento informado – documentação do processo



**Este processo deve ser documentado – passível de verificação:**

- Qual o suporte escrito (versão do FCI/aprovada por CE) que foi utilizado
- O participante teve tempo para refletir
  - Pode levar documentação para rever em casa/falar com familiares/médico assistente
- Questões que colocou e como foram respondidas

## Consentimento informado – quem e o quê

**Quem aplica/obtem** – médico investigador

**Quem consente** – participante adulto (o próprio)

**O que consente** – participar no estudo (eventualmente outras opções)

## Consentimento informado – testemunha imparcial

---

Quando é que uma testemunha imparcial pode assinar pelo participante?

Caso o participante, apesar de competente para dar o seu consentimento, não possa assinar (analfabeto, patologias com alterações do movimento ou outras situações que impeçam a escrita)

O Regulamento CE 536/2014, prevê no seu art. 29º - "Quando o sujeito do ensaio não puder escrever, o consentimento pode ser dado e registado através de meios alternativos adequados na presença de, no mínimo, uma testemunha imparcial".

# Consentimento informado – testemunha imparcial

---

Quem é testemunha imparcial?

A escolha de uma testemunha imparcial deverá atender ao princípio de agir sem favorecer alguém em detrimento de outra pessoa (o doente) e portanto não sujeita (a testemunha) a conflito de interesses.

## Consentimento informado – representante legal/legalmente autorizado

E no caso de pessoas incapazes de consentir?

**Menores** – Os seus representantes legais (pais ou tutor legal)

Adicionalmente o menor terá de consentir (16-17 anos) ou assentir (<16 anos – formulários adaptados aos grupos etários 5-11 e 12-15 anos)

**Maiores incapazes** – O representante legalmente autorizado com poderes legais instituídos pelo tribunal ou por outro meio legal para representar a pessoa para fins de investigação (representante legal, procurador de cuidados de saúde através de uma DAV, estatuto de maior acompanhado)

## Consentimento informado – representante legal/legalmente autorizado

E no caso de pessoas incapazes de consentir?

A inclusão de pessoas incapazes de consentir (muito vulneráveis) deve ser a exceção, apenas aceitável no caso de estudos que não podem ser realizados em pessoas com capacidade para consentir

## Consentimento informado – estudos principal e opcionais

O que se está a consentir - Participação no estudo (principal)

O Consentimento pode prever estudos ou outras situações opcionais em que o participante autoriza (ou não) e assinala de forma dicotómica a sua opção

- Investigação futura; Subestudos opcionais; Amostras para biobanco; Achados incidentais; Empresas para gerir viagens e/ou reembolsos; Serviços domiciliários, etc

## Consentimento informado - formalização

Formalizado com a assinatura e data no formulário próprio  
(quem obtém o consentimento e quem consente)



O original é guardado no centro

Uma cópia do FCI assinado e datado é fornecida ao participante

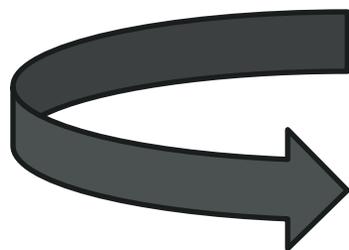
Qualquer procedimento do estudo só pode ser realizado após obtenção do consentimento livre e esclarecido !

## Reconsentimento – nova informação

Sempre que surgir nova informação que possa afetar a decisão de participar, o sujeito tem de ser devidamente informado

Assinar nova versão aprovada do FCI (assim que esta fique disponível)

Assinar uma adenda ao FCI (forma mais expedita)



Atempadamente

## Escolha a afirmação mais correta

**Recebe um doente com AVC no SU, potencial candidato a um ensaio clínico, que apresenta alteração do estado de consciência e está acompanhado por familiar próximo.**

- a) Como investigador assume a responsabilidade de incluir o doente
- b) Inclui o doente e o consentimento será obtido assim que o estado de consciência o permita
- c) Solicita ao familiar próximo que consinta em nome do doente
- d) Pede a uma testemunha imparcial que assine o Formulário de Consentimento Informado
- e) Inclui o doente apenas no caso de este ter um Representante Legalmente Autorizado com poderes para decidir a participação num Ensaio Clínico

**Obrigada pela vossa atenção**

**Questões?**



   **CAPACITAR** | AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

   **CAPACITAR** | AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

**AICIB** ASSOCIAÇÃO  
INTERMUNICIPAL  
DE CONTABILIDADE