



Palavras-chave: Gestão de processos. Pesquisa clínica. Tcle. Checklist

Introdução/Objetivo:

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que formaliza a de participação de uma pessoa, voluntariamente, na pesquisa. A participação pressupõe a assinatura do documento que deve descrever as condições de participação, possíveis riscos envolvidos, benefícios esperados, pesquisador responsável, Comitê de Ética que aprovou o estudo, meios de comunicação para dirimir qualquer dúvida, dentre outras informações determinadas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. O TCLE deve ser redigido de forma clara e objetiva, assinado em duas vias idênticas, sendo uma via entregue ao participante. Devido à importância do TCLE e do registro do processo de obtenção, foi realizada uma revisão das atividades e a elaboração de checklist como documento desse processo.

Metodologia:

Com auxílio da ferramenta FMEA (failure mode and effect analysis), utilizada para aumentar a confiabilidade de um produto na fase do processo, foi possível visualizar cada etapa realizada e seu tempo de execução. A ferramenta consiste, basicamente, em sistematizar as atividades para detectar possíveis falhas e avaliar os efeitos no processo. Após análise das etapas, foi elaborado um checklist, com perguntas de escolha única (SIM ou NÃO), abrangendo as informações necessárias para documentar o processo pelo pesquisador quando da aplicação do TCLE junto ao participante, devendo, ao final, apor assinatura, data e hora. Esse documento deve ser encaminhado imediatamente ao coordenador de estudos para conferir o processo e prosseguir com as exigências do protocolo do estudo.

Resultados

Com a revisão do processo, notou-se a diminuição considerável do tempo dispendido e o checklist foi incluído no Procedimento Operacional Padrão (POP), ficando disponível à equipe por meio de drive virtual e cópias prontas junto aos TCLEs. A etapa de aplicação do TCLE ficou mais dinâmica devida à facilidade do pesquisador para conferir e seguir a sequência de processos imprescindíveis para conclusão da aplicação do TCLE, sem necessidade de redigir um texto explicando cada passo do processo. A sequência numérica, indicada para responder ao checklist, garante que nenhuma atividade ou informação fundamental sejam esquecidas. Ao final do documento, foram inseridos campos para assinatura do responsável pela aplicação do TCLE, a data e o horário da assinatura, assim como informações sobre data e horário de conferência pelo coordenador estudos. Desta forma, o checklist tornou-se um documento no registro do consentimento. Pela facilidade de utilização, as informações são registradas diretamente no checklist, favorecendo um procedimento padronizado. A utilização do checklist trouxe benefícios em relação à otimização do tempo antes dispendido com essa atividade, à qualidade e à confiabilidade das informações sobre o processo.

CHECKLIST DO PROCESSO DE APLICAÇÃO DE TCLE			
ACRÔNIMO DO ESTUDO: _____			
Pesquisador Principal: _____			
PARTICIPANTE: _____			
1			
2	Confirmei que os critérios de inclusão e exclusão foram verificados?	SIM	NÃO
3	Conferi se a versão do TCLE está vigente?		
4	Conferi a sequência das páginas do TCLE e todas estão legíveis?		
5	Verifiquei se participante tem condições de assinar o TCLE ou se responsável legal foi informado sobre a pesquisa?		
6	Participante/responsável é alfabetizado e dispensado testemunha imparcial?		
Se NÃO, qual nome da testemunha imparcial e motivo de estar no local?			
NOME: _____ Motivo: _____			
7	Participante está acompanhado durante leitura do TCLE?		
Se SIM, qual nome e grau de parentesco do acompanhante ou responsável legal?			
NOME(S): _____ Parentesco _____			
8	Quem assina TCLE? Participante () Responsável Legal () testemunha ()		
9	Usei linguagem acessível/adequada com participante/responsável?		
10	Li todas as informações do TCLE junto ao participante e responsável?		
11	Perguntei se participante e/ou responsável entenderam o estudo, os riscos e os benefícios?		
12	Se houve dúvidas, esclareci todas e confirmei a compreensão?		
13	Rubriquei todas as páginas das 2 vias do TCLE - FRENTE E VERSO.2		
14	Solicitei rubrica do participante e/ou responsável legal em TODAS as páginas das 2 (duas) vias.3 OBS: Frente e verso, se for o caso.		
15	Conferi se o(s) nome(s) completo(s) foi/foram escrito(s) no TCLE?		
16	Assinei e solicitei assinatura, rubrica e data ao participante e/ou responsável na página de assinaturas nas 2 (duas) vias do TCLE.2		
17	Entreguei uma via assinada e rubricada do TCLE ao participante?		
18	Indiquei ao participante onde estão, no TCLE, o contato do CEP local e do pesquisador responsável?		
19	Informei à coordenação para conferência e arquivo do TCLE?		
Nome completo: _____			
Rubrica: _____			
Função: _____			
Data: ____/____/____ Horário: ____/____			
TCLE conferido e arquivado por: _____			
Função: _____			
Data: ____/____/____ Horário: ____/____ Rubrica: _____			

Página 1 de 1
Versão 1 de 09/09/2022

Legenda: Checklist do processo

Conclusão:

Observando o tempo dispendido e a qualidade das informações, ficou evidenciada a importância do checklist mitigando possíveis desvios de protocolo em relação ao TCLE ou ao processo de consentimento. O checklist mostrou-se muito prático e não elevou significativamente os custos, pois os insumos utilizados são papel e material para impressão que, atualmente, possuem custos baixos. O checklist pode ser compartilhado com diversos estudos, pois é sucinto e objetivo, mas não direcionado a estudo específico. Para obter o arquivo editável, entrar em contato com Sônia Romeo : romeus@unicamp.br

Referências: BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: <Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>> Acesso em: 10 set. 2022 Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional Nº 001/2013. Diretrizes e Normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. In: Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 4ª ed. Brasília: CNS; 2007. Brasil. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. <Disponível em: <http://www.fo.usp.br/wp-content/uploads/ITENS-CHECK-LIST-TCLE.pdf>> Acesso em: 10 set.2022

Agradecimentos: Ao SIMTEC por proporcionar a divulgação do trabalho dos profissionais da Universidade; aos Drs Fernando Cendes e Wagner Mauad Avelar por valorizarem a participação de profissional administrativo na coordenação de estudos clínicos.