



Obtenção do TCLE

No estudo NoVa, é possível obter o **TCLE** de **três maneiras**. Sempre que factível, realize a obtenção do TCLE físico do participante. **As fichas de TCLE do REDCap contém explicações detalhadas sobre seu uso. Fique atento!**
As formas de obtenção do TCLE encontram-se abaixo:

TCLE físico do **PARTICIPANTE**.

Participante assina **presencialmente** e o centro faz upload de cópia(foto) do TCLE no sistema

TCLE físico do **RESPONSÁVEL LEGAL**.

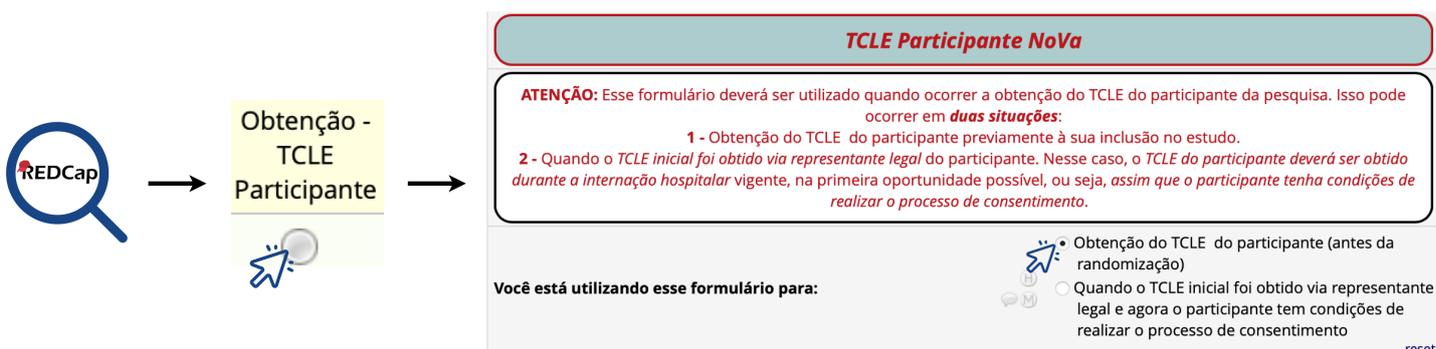
Responsável legal assina **presencialmente** e o centro faz upload de cópia(foto) do TCLE no sistema.
Participante assina presencialmente e o centro faz upload de cópia(foto) do TCLE no sistema

TCLE **ONLINE** do **RESPONSÁVEL LEGAL**.

Responsável legal assina **ONLINE (e-mail ou SMS)**. Upload da cópia do TCLE no sistema é automático.

É necessária a obtenção do TCLE do participante assim que o participante tiver condições de realizar o consentimento. **Lembrete via sistema.**

TCLE físico do **PARTICIPANTE**



Para fazer o upload do TCLE assinado!

TCLE físico do **RESPONSÁVEL LEGAL**

 → Obtenção - TCLE Responsável

TCLE Representante Legal NoVa

ATENÇÃO: Esse formulário deverá ser utilizado quando o participante de pesquisa não tenha condições de realizar o processo de consentimento previamente a randomização. Portanto, para inclusão do participante no estudo, você deverá obter o consentimento via um representante legal.

Nessa situação, você poderá obter o consentimento do representante legal de **duas formas:**

- 1 - Obtenção do **TCLE físico (TCLE de papel)** do representante legal.
- 2 - Para representantes legais que não estão presentes no hospital para realizar o consentimento, obtenção do **TCLE online (utilizando esse formulário do RedCap)** do representante legal.

Você está utilizando esse formulário para:

* must provide value

Obtenção do TCLE físico (TCLE de papel) do representante legal.
 Obtenção do TCLE ONLINE do representante legal.

reset




Para fazer o upload do TCLE assinado!

TCLE online do **RESPONSÁVEL LEGAL**

 → Obtenção - TCLE Responsável

TCLE Representante Legal NoVa

ATENÇÃO: Esse formulário deverá ser utilizado quando o participante de pesquisa não tenha condições de realizar o processo de consentimento previamente a randomização. Portanto, para inclusão do participante no estudo, você deverá obter o consentimento via um representante legal.

Nessa situação, você poderá obter o consentimento do representante legal de **duas formas:**

- 1 - Obtenção do **TCLE físico (TCLE de papel)** do representante legal.
- 2 - Para representantes legais que não estão presentes no hospital para realizar o consentimento, obtenção do **TCLE online (utilizando esse formulário do RedCap)** do representante legal.

Você está utilizando esse formulário para:

* must provide value

Obtenção do TCLE físico (TCLE de papel) do representante legal.
 Obtenção do TCLE ONLINE do representante legal.

Você deseja enviar o TCLE ONLINE por:

* must provide value

Mensagem de telefone (SMS)
 E-mail

Você deseja enviar o TCLE ONLINE por:

* must provide value

Mensagem de telefone (SMS)
 E-mail

ATENÇÃO: Como inserir o telefone celular no campo abaixo:
 1. **Sempre** comece com o **número 55** (código do Brasil)
 2. **Digite o DDD sem o número zero.** Por exemplo, se o DDD é 011, você deve digitar apenas **11**.
 3. **Digite o número do telefone.** Por exemplo, se o número é 9 [redacted], digite 9 [redacted].
Exemplo completo: Para o número (011) 98283-9173, você deve digitar: **55119 [redacted]**

Para qual número de celular (do representante legal) o TCLE deverá ser enviado?

55119 [redacted]

TCLE Representante Legal (o TCLE em pdf será salvo automaticamente após assinado)

Upload file

Save & Exit Form

Após selecionar o método de envio do TCLE ONLINE

Envio TCLE Online

Nome por extenso da pessoa que obteve o consentimento

* must provide value

Bruno Martins Tomazini

Assinatura

Clique no link "Add signature" (canto direito) para inserir a assinatura

Add signature

Data da assinatura do consentimento

30-09-2024 09:10

Now

D-M-Y H:M

Add signature

Assinatura

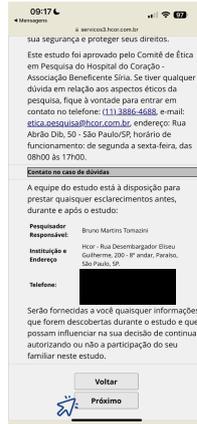
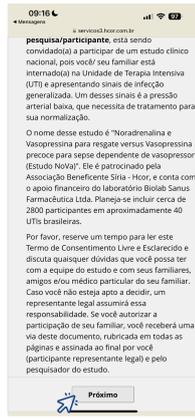
Save signature

reset

Save & Exit Form

SOMENTE APÓS PREENCHIMENTO DESSES DADOS E SALVAR O FORMULÁRIO É QUE O TCLE SERÁ ENVIADO AO RESPONSÁVEL LEGAL

Passo a passo do responsável legal



O Representante legal deverá clicar no botão **Próximo** após a leitura de cada página do TCLE

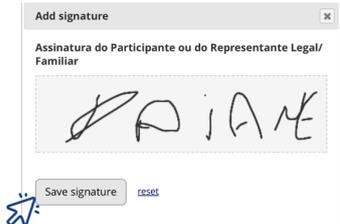
Declaro que li o presente documento e aceito participar, ou aceito a participação do meu familiar.

- 1) Nome por extenso do participante de pesquisa
Bruno Tomazini
- 2) Nome por extenso do Representante Legal Familiar
Daiane Valentini
- 3) Relação com o participante
Esposa
- 4) Assinatura do Participante ou do Representante Legal/ Familiar
signature_2024-09-30_0917.png (0,01 MB)
- 5) Data da assinatura do Participante ou do Representante Legal/ Familiar
30-09-2024 09:18



Na página de declaração de consentimento, ele deverá preencher os seguintes campos:

1. Nome do participante de pesquisa
2. Nome do representante legal
3. Relação com o participante
4. Realizar a assinatura
5. Preencher a data

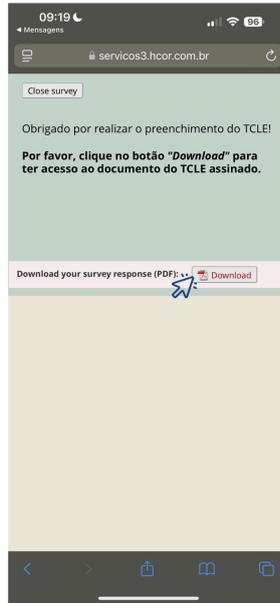
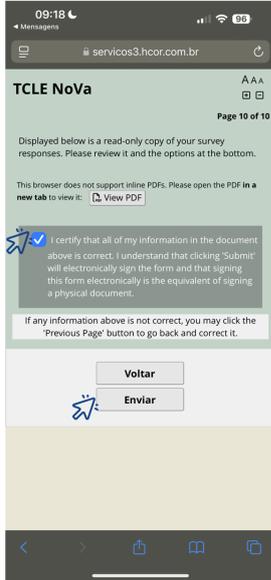
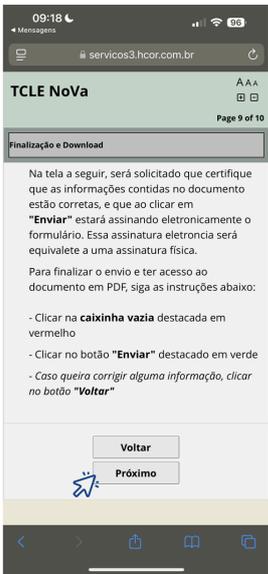


- 6) Nome por extenso da testemunha imparcial
- 7) Assinatura da testemunha imparcial
- 8) Data da assinatura da testemunha imparcial
- 9) Nome por extenso da pessoa que obteve o consentimento
Bruno Martins Tomazini
- 10) Assinatura

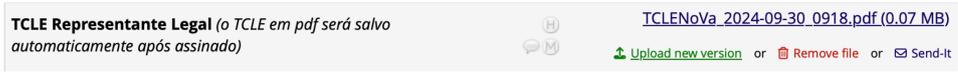
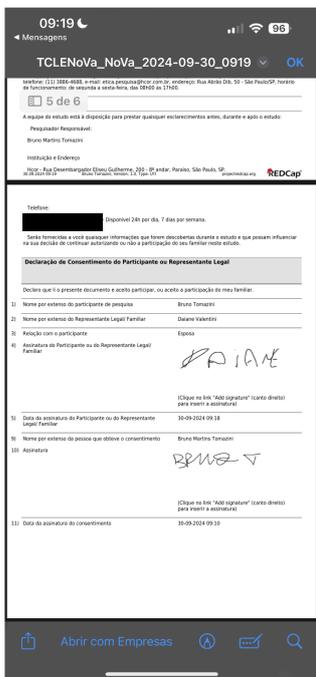


Somente na situação específica da participação de uma testemunha imparcial na obtenção do consentimento, os campos necessários devem ser preenchidos.

Passo a passo do responsável legal



Após a assinatura e preenchimento dos campos necessários o representante deverá clicar em próximo, selecionar a caixa de texto específica e clicar em ENVIAR. O TCLE estará disponível para download em seguida.



O TCLE assinado será automaticamente anexado ao REDCAP.



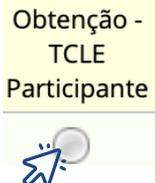
IMPORTANTE: Nos casos de obtenção do TCLE do representante legal (físico ou online), é necessário a obtenção do TCLE do participante assim que factível. Um lembrete no REDCAP aparecerá a cada 3 dias.

Na inclusão no estudo o TCLE obtido foi do representante legal do participante, sendo necessário a obtenção do TCLE do próprio participante assim que factível. O participante de pesquisa tem condições de realizar o consentimento no dia de hoje?

Sim Não

* must provide value

Realize o processo de obtenção do TCLE do participante, preencha o formulário TCLE Participante NoVa e faça o upload da cópia do documento em até 72h.



Obtenção do TCLE do participante (antes da randomização)

Quando o TCLE inicial foi obtido via representante legal e agora o participante tem condições de realizar o processo de consentimento

O participante concorda em permanecer no estudo?

Sim Não

Data da obtenção do consentimento (formato DD-MM-AAA)

Upload do TCLE:

Upload file