

Lista de verificação · Tradução do TCLE (LATAM)

Six-Gate QC · Aplica-se a ANVISA, COFEPRIS, INVIMA, ANMAT, ISP, DIGEMID, ARCSA, MINSA (Panamá).

1. Preparação do documento fonte

- Versão do TCLE aprovada pelo CEP/CONEP confirmada com o patrocinador.
- Número de versão, código do protocolo e data efetiva visíveis em cada página.
- Alterações aceitas; sem comentários ou texto oculto.
- Inserções específicas do centro (nome, PI, telefone) marcadas como [marcador].

2. Escopo regulatório por país

Brasil (ANVISA / CONEP)

- TCLE em português brasileiro (pt-BR); nada de português europeu.
- Redação alinhada à LGPD (Lei 13.709/2018).
- Indenização, seguro e pontos de contato explícitos.
- Elementos da Resolução CNS 466/2012 e 510/2016 presentes.

México (COFEPRIS / CONBIOÉTICA)

- Consentimento em espanhol (es-MX) — nunca reaproveitar texto em português.
- Elementos da NOM-012-SSA3-2012 presentes.

Colômbia (INVIMA)

- Espanhol (es-CO); tradução certificada quando exigida.
- Elementos da Resolución 8430/1993.

Argentina (ANMAT)

- Espanhol rioplatense (es-AR); tradução por tradutor público matriculado.
- Elementos da Disposición 6677/10.

3. Controles linguísticos

- Revisor médico bilíngue assina a terminologia.
- Back-translation de riscos, procedimentos e direitos.
- Relatório de reconciliação anexado; divergências resolvidas e registradas.
- Nível de leitura $\leq 8^{\text{a}}$ série (ou equivalente local) verificado.

4. Formatação e layout

- Ordem e numeração das seções idênticas ao TCLE fonte.
- Bloco de assinaturas conforme exigência local (participante, testemunha, investigador).
- Numeração 'Página X de Y'; versão + data no rodapé de cada página.
- Fonte ≥ 11pt; sem imagens digitalizadas de texto.

5. Certificação, apostila, reconhecimento de firma

- Declaração do tradutor com nome, credencial, data, contato.
- Selo de tradutor juramentado onde exigido (BR, AR — ver regras por país).
- Apostila (Haia) quando a autoridade receptora exigir.
- Certificado de exatidão em papel timbrado do patrocinador.

6. Pacote de entrega

- PDF pesquisável + DOCX editável por idioma.
- Nome de arquivo versionado: [Protocolo]_TCLE_[país]_v[X.Y]_[AAAA-MM-DD].
- Log de alterações vs. versão anterior.
- Certificado de QC referenciando o fluxo Six-Gate.