



MINISTÉRIO DA SAÚDE

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP

CARTILHA DO PARTICIPANTE EM PESQUISA

O QUE É UMA PESQUISA?

Pesquisa é um conjunto de procedimentos que procura criar ou **aumentar o conhecimento** sobre um assunto, e chegar a novas descobertas, que serão úteis para muita gente.

As pesquisas podem ser feitas com **peessoas** em qualquer fase de suas vidas. Podem ser feitas de forma individual ou coletiva. Pode ser, por exemplo, o **estudo do corpo humano** como um todo ou de suas partes (sangue e outros líquidos, ossos, músculos, pele, DNA) ou o estudo da ação de um novo medicamento ou tratamento sobre as pessoas.

Há também aquelas pesquisas realizadas a partir da coleta de **informações** pessoais ou de comunidades inteiras. Elas podem estudar comportamentos, opiniões, preferências, condições e estilos de vida.

As pesquisas são muito importantes para todos, mas **é preciso você saber que existem regras no Brasil que vão protegê-lo ao participar de uma pesquisa.**

No Brasil existem várias regras para as pesquisas que envolvam seres humanos. As principais estão na **Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).**

A RESOLUÇÃO CNS 466/2012 ORIENTA COMO UM ESTUDO PODE SER CONDUZIDO DE FORMA ÉTICA, OU SEJA, COM SEGURANÇA E RESPEITO TOTAL ÀS PESSOAS PARTICIPANTES

EU, UM PARTICIPANTE DE PESQUISA?

Caso concorde em participar de uma pesquisa, você passará a ser um participante de pesquisa. O nome pode parecer estranho, mas indica que você participará ativamente do trabalho a ser desenvolvido. Lembre-se, sua decisão de participar deve ser voluntária, isto é, ser de sua **livre e espontânea vontade**. Contudo, mesmo que você tenha concordado em participar, saiba que, a qualquer momento, você pode mudar de idéia e desistir da pesquisa.

VOCÊ É LIVRE PARA TOMAR QUALQUER DECISÃO E, SEJA QUAL FOR A SUA DECISÃO, VOCÊ NÃO SERÁ PREJUDICADO OU PUNIDO POR ISSO

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA?

Seu primeiro direito é o de ser informado com detalhes sobre como será a pesquisa e só tomar a decisão de participar depois de **entender**:

- **Por que** é importante fazer a pesquisa?
- **O que** os pesquisadores querem descobrir (objetivos)?
- **Como** a pesquisa será feita (procedimentos/metodologia)?
- Quais serão os **benefícios**?
- Quais e como podem ser as **complicações, desconfortos, riscos ou danos** causados pela pesquisa?

- Existem **outras alternativas** para tratamento?
- Haverá **acompanhamento** da pesquisa e da segurança dos participantes?
- Serei cuidado em caso de alguma complicação? De que modo?
- Quem são os **responsáveis** pela pesquisa? Como posso entrar em contato com eles?

Ao participar como voluntário em qualquer pesquisa, você **também** tem direito aos benefícios resultantes do estudo. E até o fim do trabalho, você que é chamado de **participante de pesquisa** tem direito a:

- **Esclarecimentos:** sempre que desejar e a qualquer momento, você poderá tirar qualquer dúvida e deve ser informado sobre todos os resultados da pesquisa, principalmente sobre os que são do seu interesse, seja sobre benefícios ou complicações.
- **Privacidade e anonimato:** não podem ser divulgadas suas informações pessoais, sem você autorizar.
- **Respeito:** devem sempre ser levados em conta seu modo de pensar, suas crenças, suas escolhas e decisões, seus hábitos e costumes (individuais ou de seu grupo). Além disso, tudo o que for retirado do seu corpo (sangue e outros líquidos, ossos, músculos, pele, DNA, etc.) e as informações que você fornecer aos pesquisadores deverão ser usados somente na pesquisa na qual você concordou em participar.
- **Ressarcimento** dos gastos tidos com a participação no estudo: nem você, nem seu acompanhante (quando a presença dele for necessária) podem ter custos para participar da pesquisa. Essas despesas devem ser pagas pelo patrocinador do estudo.
- **Tratamento e indenização:** em caso de complicações, previstas ou não, relacionadas à pesquisa na qual você estiver participando.

QUAL DOCUMENTO GARANTE QUE OS MEUS DIREITOS SERÃO RESPEITADOS?

Esse documento é o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**. Nele, devem constar todas as informações sobre a pesquisa e todos os seus direitos, em **linguagem simples, clara e compreensível**.

Ao receber uma **via** do termo de consentimento, procure:

- **Levá-lo para casa** para pensar no assunto com calma.
- **Ler e reler** com atenção todo o documento.
- **Mostrar e discutir** esse termo de consentimento com pessoas de sua confiança.
- **Assinar** somente se compreender e estiver de acordo com tudo.

LEMBRE-SE, AO ASSINAR O DOCUMENTO, QUE UMA VIA FICA COM O PESQUISADOR E OUTRA COM VOCÊ

Devem constar nesse documento **os nomes completos dos pesquisadores e os telefones para contato**.

NÃO FIQUE COM VERGONHA DE FAZER PERGUNTAS! PERGUNTE MESMO!

Os pesquisadores têm o dever de esclarecer todas as suas dúvidas da maneira mais simples possível, não escondendo nada de você.

E COMO FICA A PARTICIPAÇÃO DE CRIANÇAS, ADOLESCENTES E PESSOAS INCAPAZES?

Essas pessoas estão em **situação de vulnerabilidade**, isto é, não estão em condições de tomar decisões sozinhas ou podem sofrer influência na hora de decidir se querem ou não ser participantes de pesquisa. Nesses casos, os **pais ou responsáveis legais** dessas pessoas devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os participantes de pesquisa que se encaixam nessas situações têm o direito de serem informados sobre os procedimentos de que

vão participar, **até onde forem capazes de entender, e não devem nunca ser forçados a aceitar**. Para isso, pode ser apresentado a esses participantes um **Termo de Assentimento**, que se parece com um TCLE, mas é escrito conforme a capacidade de compreensão dos participantes.

OUTROS GRUPOS

Os **povos indígenas** contam com uma norma específica, também aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, que procura promover e manter o bem-estar individual e das comunidades.

Nenhuma pessoa será discriminada por ser mulher, ou por pertencer a raça/etnia ou religião em particular, ou por ser pobre, ou por não saber ler e escrever, ou a pretexto de idade ou por qualquer outro motivo.

EU POSSO RECEBER DINHEIRO PARA SER PARTICIPANTE DE PESQUISA?

Não, não pode. A participação em qualquer tipo de experimento científico deve ser voluntária. **É proibido** o recebimento de dinheiro ou mesmo presentes, objetos ou favores que possam parecer algum tipo de pagamento ou gratificação., Entretanto, você poderá receber o **reembolso** de qualquer despesa que possa ter ao participar de uma pesquisa.

A exceção são as pesquisas chamadas de fase 1 (quando um pequeno número de voluntários saudáveis experimentam um medicamento em teste) ou bioequivalência (feitas para testar se um medicamento funciona da mesma forma que o medicamento de referência).

QUEM AUTORIZA E ACOMPANHA A ÉTICA EM PESQUISAS NO BRASIL?

É função do Sistema CEP/CONEP, que é formado pelos **Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)** - grupo composto por especialistas de várias áreas e representantes da população que acompanham de perto a realização de todos os estudos - e pela **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)**, responsável pelo controle nacional.

SE VOCÊ QUISER OUTRAS INFORMAÇÕES, PROCURE o Comitê de Ética que aprovou a pesquisa e que está identificado no TCLE. **Se necessário, você também pode fazer contato com a CONEP** (http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html).

**VOCÊ TAMBÉM PODE VER NA INTERNET A RELAÇÃO DOS PROJETOS APROVADOS NOS CEP,
NA PÁGINA: www.saude.gov.br/plataformabrasil**

Agosto, 2015.