

Direitos dos Pacientes/Participantes No Brasil

As legislações que estão relacionadas com a proteção e os direitos dos indivíduos de pesquisa são: o Documento das Américas de Boas Práticas Clínicas da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e a Resolução RDC 39/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Quaisquer estudos envolvendo seres humanos no território nacional devem seguir as normas e orientações presentes nestas legislações.

Antes da iniciação da pesquisa, mesmo de uma fase preliminar como, por exemplo, de testes diagnósticos para determinar a elegibilidade do indivíduo para participar da pesquisa, é necessário obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de cada participante em conformidade com as exigências e cultura nacional e, em casos nos quais o mesmo é incapaz de concordar com os termos presentes no TCLE, é necessária a autorização de um representante legal em conformidade com a legislação aplicável.

O TCLE se caracteriza como um documento de consentimento escrito, assinado e datado que se baseia no princípio de que indivíduos competentes possuem o direito de escolher livremente se querem ou não participar da pesquisa, que protege a liberdade individual de escolha e respeita a autonomia do interessado.

O TCLE se faz presente durante todo o curso do estudo por meio da informação da pesquisa, pela repetição dos itens presentes no documento e explanação dos mesmos, que devem ser claros e não alimentar quaisquer incertezas ao participante, que possui como direito o tempo que for necessário para esclarecer todas as dúvidas e o tempo necessário para chegar à decisão de participar ou não do devido estudo. Desta forma é fundamental reservar tempo e recursos para os procedimentos relacionados ao TCLE.

A partir do momento que é concordado em participar do estudo, o indivíduo passa a ser um “participante de pesquisa clínica”, que possui o direito de receber uma cópia do TCLE assinado e datado.

Além dos fatores mencionados acima, outras informações que devem estar presente no TCLE estão relacionadas com: possíveis riscos e benefícios provenientes da participação do estudo, que assim como todos os outros pontos mencionados neste texto, devem ser explicados pelo médico-investigador ao participante; benefícios razoavelmente esperados, caso este seja o caso e, no seu oposto, a ausência de pretensão de benefício clínico deve ser informada ao participante; os procedimentos alternativos ou tratamentos que podem estar disponíveis e os seus importantes benefícios e riscos potenciais.

É imprescindível que o investigador não dê nenhuma garantia injustificável sobre os benefícios, riscos e inconvenientes da pesquisa ou induza alguma pessoa próxima ou de influência na tomada de decisão de participar da pesquisa.

Após a assinatura do TCLE, caso seja da vontade do participante de pesquisa sair do estudo, este estará apto a tomar esta decisão a qualquer momento sem que haja quaisquer punições, perdas de benefícios ou repercussões na sua participação em outros estudos clínicos dos quais tenha direito.

Em acordo com a legislação brasileira é estritamente proibida qualquer remuneração a um indivíduo pela sua participação em um estudo, sendo aceitável apenas o ressarcimento relativo à alimentação e os custos de transporte do mesmo. Estas questões devem ser definidas antes do início do estudo e deve estar presente no TCLE.

No caso de alterações substanciais nas condições e nos procedimentos de um estudo, além de situações que envolvam pesquisas de longo prazo, o pesquisador deve estar apto a conceder outra cópia do TCLE aos participantes.

É possível se informar a respeito de estudos clínicos que estão recrutando ou recrutarão participantes futuramente por meio das publicações feitas nos mais variados meios midiáticos, nos centros de pesquisa, que podem ser o próprio hospital ou clínica nos quais o interessado esteja recebendo tratamento, através de sites de pesquisa como, por exemplo, clinicaltrials.gov e o Registo Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC), que se caracteriza como uma plataforma na qual os participantes de pesquisa podem pesquisar possíveis estudos nos quais eles poderão ser potenciais participantes, empresas de recrutamento de pacientes para pesquisas clínicas ou por orientação de um médico.

Em relação ao ReBEC, é possível conhecer alguns dos ensaios clínicos que estão sendo realizados no país através deste link: <http://www.ensaioclinicos.gov.br/>.

Sobre a possibilidade do médico-investigador do estudo estar apto para retirar o participante de pesquisa do estudo devido a questões de segurança, esta se caracteriza como uma possibilidade plausível diante de uma avaliação clínica que identifique riscos não previstos ou severos à saúde do mesmo. Além disso, a depender do planejamento do cronograma, pode não ser possível realizar outros procedimentos anteriormente previstos na pesquisa, uma vez que podem afetar a saúde do participante e os resultados dos exames.