

# Manual do participante de pesquisas clínicas

**CEMEO**

Centro Multidisciplinar de Estudos Clínicos





# Objetivo

O presente manual objetiva fornecer informações pertinentes aos participantes de pesquisas clínicas no que diz respeito às dúvidas mais frequentes relacionadas ao tema e também oferecer orientações para os participantes e familiares que possam ser esclarecedoras e auxiliá-los durante o período de participação de um estudo.

O conteúdo presente neste manual é complementar e, portanto, não deve substituir orientações médicas ou de profissionais da área de saúde, apenas elucidar questões e dúvidas que possam surgir no curso do processo.

# Fases de uma pesquisa clínica

A pesquisa clínica consiste em um procedimento realizado em seres humanos que está diretamente associado ao avanço do conhecimento científico, com a avaliação de segurança e eficácia de um tratamento inovador para uma demanda existente a partir principalmente de análises laboratoriais, procedimentos diagnósticos e entrevistas com os participantes. Este processo é dividido em quatro fases cujas características são as seguintes:

## **Fase 1:**

A primeira etapa geralmente envolve seres humanos saudáveis e possui o objetivo de avaliar a segurança e a dosagem ideal do produto a ser investigado, caso o estudo esteja relacionado com um medicamento específico.

## **Fase 2:**

A segunda etapa costuma ser realizada com um número maior de participantes e objetiva avaliar a eficácia do produto e obter informações pertinentes a respeito do mesmo como, por exemplo, questões relacionadas à segurança e a incidência de reações adversas gerada na população testada.

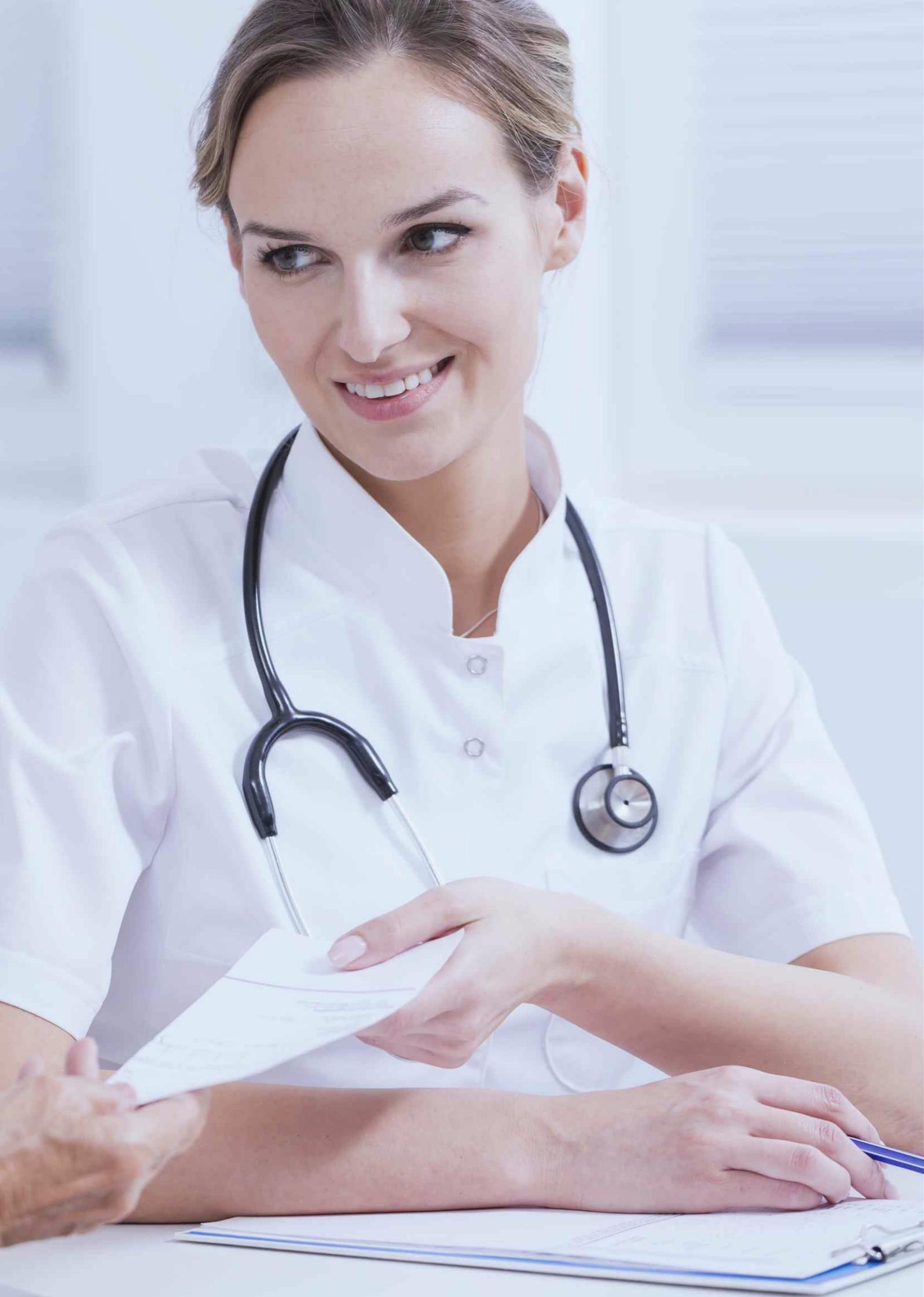
## **Fase 3:**

A terceira etapa, assim como a anterior, também é realizada com um número de participantes elevado e possui o objetivo

de confirmar os resultados apresentados na fase anterior, ou seja, é realizada com o intuito de confirmar a segurança e eficácia apresentada na segunda fase e, além disso, determinar as reações adversas mais frequentes do produto e a relação entre risco e benefício a curto e longo prazos para as pessoas que forem submetidas ao seu uso.

#### **Fase 4:**

A etapa final de uma pesquisa clínica consiste após a comercialização do produto e está relacionada com o monitoramento e a detecção de eventos adversos que não haviam sido identificados com alta frequência ou que eram inesperados e as possíveis soluções que podem ser adotadas para torná-lo altamente efetivo.



# Aspectos legais da pesquisa clínica, os direitos do participante e seus deveres

## Aspectos legais

Os estudos clínicos devem ser submetidos à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) antes da sua iniciação, tendo em vista que a função do comitê é a de assegurar a proteção dos direitos, garantir a segurança e o bem-estar dos participantes, defendendo os interesses destes em sua dignidade e integridade, além de garantir que a pesquisa seja conduzida respeitando os padrões éticos. Todos os aspectos da pesquisa são notificados para o CEP para que sejam validados.

Para que uma pessoa participe de uma pesquisa clínica é necessário que a mesma seja informada de aspectos relativos ao estudo propriamente dito, o que é realizado através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), um documento que contém informações importantes do estudo como, por exemplo, os objetivos do mesmo e a justificativa para a sua realização, possíveis efeitos adversos e riscos que podem surgir no curso da pesquisa, bem como os benefícios esperados.

Além disso, o TCLE deve notificar os métodos alternativos existentes e os procedimentos que serão realizados ao longo da pesquisa. É importante que todas as dúvidas que o participante de pesquisa clínica possa apresentar sejam

sanadas de maneira a não deixar margens para uma possível má interpretação, portanto sugere-se que a linguagem utilizada seja clara, objetiva e transparente neste momento. O TCLE deve ser assinado e datado pelo participante da pesquisa e/ou pelo representante legal, o que pode ser realizado em situações nas quais o participante seja menor de idade ou considerado incapaz, além do pesquisador e, em alguns casos, de uma testemunha. Além disso, é necessário entregar uma via original do documento assinada pelo pesquisador para o participante ou para o seu representante legal.

Antes da sua assinatura, não é permitido nenhum procedimento relacionado à pesquisa propriamente dita.



## Direitos do participante

O participante de pesquisa clínica estará protegido pelo princípio da confidencialidade, que diz respeito que à garantia e preservação da privacidade do mesmo e dos dados individuais coletados no curso da pesquisa.

Além disso, todos os participantes de pesquisa clínica possuem direitos que devem ser garantidos pelas instituições responsáveis pelos estudos. Sendo estes:

- 1. O direito de ser informado sobre todos os procedimentos do estudo e de esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir no curso da pesquisa;**
- 2. O direito de retirar o consentimento a qualquer momento sem que haja qualquer tipo de dano ao participante, mesmo após a assinatura do TCLE;**
- 3. O direito de não arcar com quaisquer custos que estejam relacionados aos procedimentos da pesquisa como, por exemplo, exames, demais procedimentos e medicamentos;**
- 4. O direito de receber assistência sem qualquer tipo de ônus caso ocorra algum dano ou complicação que sejam resultados da participação na pesquisa, o que deve ser**

proporcionado pelo(s) pesquisador(es), patrocinador(es), instituição(ões) e/ou organização(ões) que esteja(m) envolvidas com a pesquisa;

5. O direito de decidir sobre a participação, respeitando costumes, crenças e vontades próprias;

6. O direito de ter acesso livre aos contatos do(s) comitê(s) e/ou pesquisador(es);

7. O direito de ter acesso aos resultados do estudo.

## **Deveres do participante**

Além dos direitos propiciados aos participantes, os mesmos possuem deveres que devem ser respeitados na sua totalidade. Sendo estes:

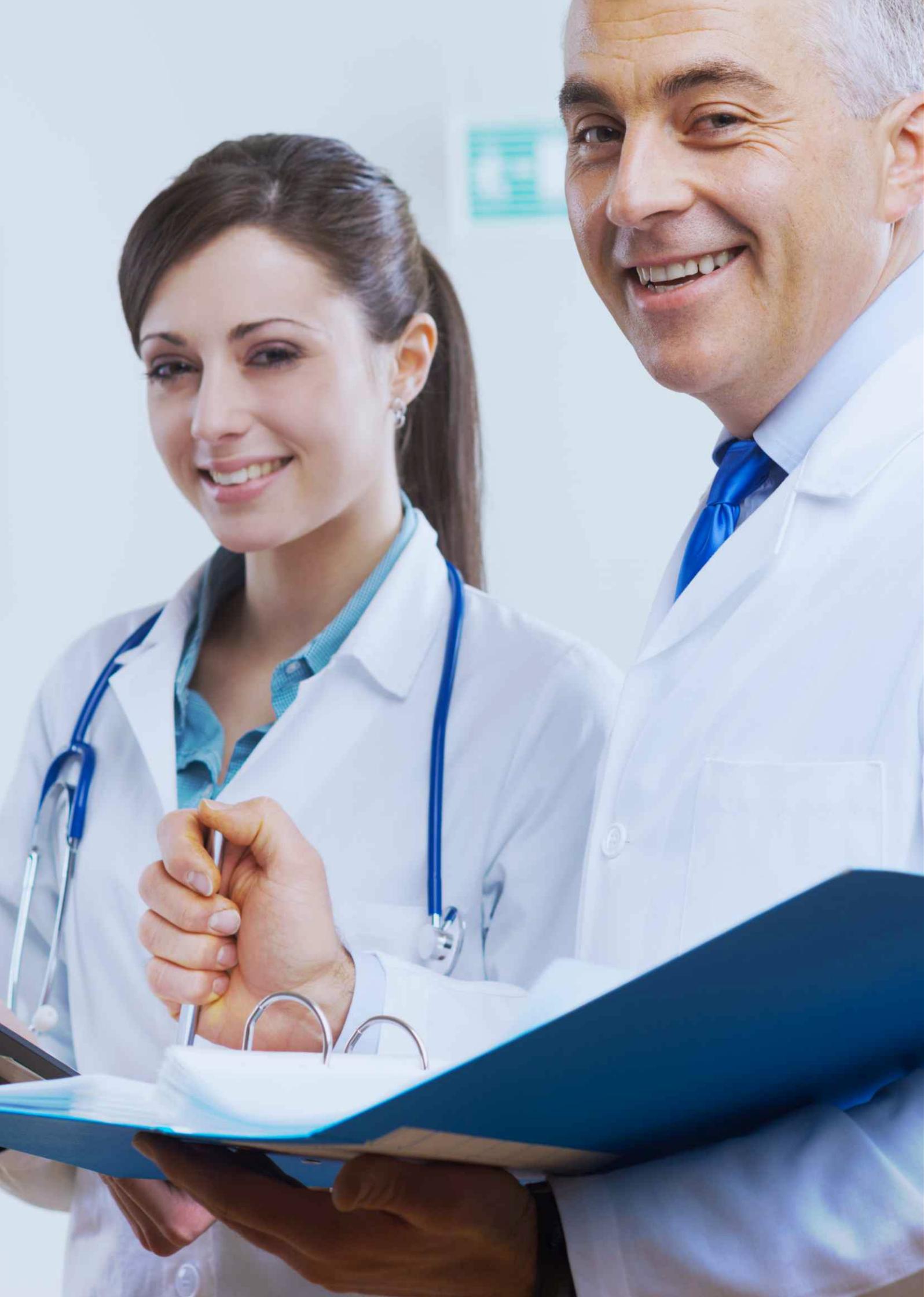
1. O comparecimento às consultas nas datas agendadas e o respeito ao cronograma do estudo, com a realização dos procedimentos solicitados e do uso correto das medicações solicitadas, conforme orientação da equipe

**responsável pelo estudo;**

**2. Informar ao pesquisador quaisquer alterações no estado de saúde e as medicações utilizadas no referido período;**

**3. Comunicar qualquer efeito inesperado o mais rapidamente possível.**

Sendo assim, conforme mencionado anteriormente, a comunicação é fundamental para a realização de uma pesquisa clínica, tendo em vista que contribui para o esclarecimento de dúvidas que possam existir por parte do participante e/ou seu representante legal, bem como para realizar um acompanhamento preciso e efetivo a respeito dos efeitos proporcionados pelo produto que está sendo estudado.



# Fontes e mais informações

Caso as informações presentes neste material não tenham sido suficientes para esclarecer alguma questão, é possível descobrir mais por meio das referências abaixo:

## **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas (2005)**

Disponível em:

[http://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/documento\\_americas\\_organizacao\\_panam\\_.pdf](http://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/documento_americas_organizacao_panam_.pdf)

## **Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde (2012)**

Disponível em:

<http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

# CEMEO

Centro Multidisciplinar  
de **Estudos Clínicos**

## SÃO BERNARDO DO CAMPO

R. Silva Jardim, 187 | Salas 63 e 64 | Santa Tereza  
CEP: 09715-090 | São Bernardo do Campo | SP

**Fax:** +55 (11) 4930.4342

**Tel:** +55 (11) 4930.4243

rodrigo.pavani@cemecpesquisaclinica.com

flavio.correa@cemecpesquisaclinica.com



@cemecpesquisa



@cemec\_pesquisa



@cemec-pesquisa

[www.cemecpesquisaclinica.com.br](http://www.cemecpesquisaclinica.com.br)