

Informações aos participantes de pesquisa

José Roberto Goldim, Nadine Clausell

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) tem como um de seus objetivos institucionais a realização de pesquisas científicas na área da saúde. O Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) é a estrutura responsável pela coordenação destas atividades de pesquisa no HCPA.

O HCPA tem o compromisso de garantir os direitos e o bem-estar dos participantes de projetos de pesquisa realizados na Instituição. O HCPA tem um Comitê de Ética em Pesquisa e uma Comissão Científica que são responsáveis pela avaliação e acompanhamento de todos os estudos científicos, em todas as suas fases, do planejamento à divulgação.

Todos os participantes de projetos de pesquisa devem ser convidados para esse tipo de atividade e devem poder decidir livremente se aceitam ou não participar por meio de um processo de consentimento.

As informações aqui apresentadas têm por finalidade esclarecer a todas as pessoas que participam ou que poderão ser convidadas a participar de estudos realizados no HCPA, sobre alguns pontos importantes e fundamentais.

Como participante de uma pesquisa, você tem o direito de:

1. Ter tempo suficiente para decidir se deve ou não aceitar participar do projeto de pesquisa
2. Ter tempo para consultar outras pessoas, como seus familiares ou amigos, para auxiliar na decisão de participar ou não na pesquisa.
3. Ter tempo suficiente para tomar essa decisão sem qualquer pressão das pessoas que estão realizando a pesquisa.
4. Recusar o convite para participar do estudo como um todo, sem qualquer penalidade ou prejuízo.
5. Poder interromper a sua participação

no estudo, caso tenha aceito anteriormente, a qualquer momento, sem ter que justificar esta decisão e sem qualquer penalidade. Em alguns estudos, pode ser necessário um período de preparação para esta interrupção com a finalidade de possibilitar segurança para você.

6. Ser informado sobre a finalidade do estudo para o qual está sendo convidado.

7. Ser informado sobre quais procedimentos serão realizados como parte do estudo, ou seja, tudo o que ocorrerá com você durante o estudo. Estas informações devem incluir exames, coletas de sangue ou outros materiais biológicos. Caso haja este tipo de coleta, saber se esses materiais biológicos serão armazenados, onde serão guardados, por quanto tempo e com que finalidade.

8. Ser informado sobre quanto tempo você terá que dedicar, caso aceite participar, e qual a duração da sua participação no estudo

9. Ser informado sobre as atividades que irão necessitar da sua colaboração, como comparecer a consultas ou permanecer internado no hospital.

10. Ser informado, caso o estudo envolva algum tratamento, de quais alternativas existem em relação às atividades que serão realizadas.

11. Ser informado, caso exista uma comparação entre tratamentos, se irá ser utilizada uma substância que não tem efeito, que é denominada de placebo. Se este tipo de substância for utilizada, ser informado também de qual a chance de receber ou não uma substância ativa ou o placebo.

12. Ser informado sobre os riscos de danos previsíveis que podem ser associados ao estudo. Os riscos são estimativas de danos que são calculados a partir das informações geradas por outros estudos que avaliam situações semelhantes às deste estudo.

Revista HCPA. 2011;31(4):523-524

Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre, RS, Brasil

13. Ser informado sobre os possíveis benefícios pessoais de participar no estudo. Podem ocorrer estudos que não tragam benefícios para os seus participantes. Neste caso, o pesquisador deve informar-lhe esta situação.

14. Ser informado de que o estudo não pode acarretar custos associados a sua participação na pesquisa, e se você vai receber algum ressarcimento por sua participação no estudo.

15. Ser informado sobre quais as pessoas terão acesso às informações coletadas e como esses dados serão protegidos contra acesso indevido. O dever de proteger as informações de pesquisa com relação ao seu uso indevido é que recebe a denominação de confidencialidade.

16. Receber a garantia de que seus dados de identificação pessoal não serão divulgados.

17. Poder autorizar ou não o uso de suas imagens pessoais em publicações científicas.

18. Receber as informações sobre quem poderá responder às suas dúvidas relacionadas à sua participação na pesquisa.

19. Saber a quem recorrer no caso de necessitar de

cuidados de saúde inesperados durante a sua participação na pesquisa.

20. Saber quem é a equipe de pesquisadores, especialmente o pesquisador responsável pelo estudo, a instituição de pesquisa à qual o estudo se vincula e um telefone de contato.

21. Saber se existem outras instituições envolvidas no estudo e se as suas informações ou materiais biológicos serão compartilhados ou não com outros pesquisadores.

22. Saber, em caso de ocorrer algum imprevisto relacionado à pesquisa, que existe a possibilidade de solicitar reparação.

23. Receber uma cópia datada e assinada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) utilizado no estudo.

O Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação, assim como o Comitê de Ética em Pesquisa e a Comissão Científica ficam localizados no segundo andar do HCPA, na sala 2227. Outras informações podem ser também solicitadas pelo telefone 51-33598304 ou pelo email cep@hcpa.ufrgs.br.