

# GUIA DE REFERÊNCIA PARA COORDENADORES DE ESTUDOS

CONQUISTE O DESTAQUE NA PESQUISA CLÍNICA

VERA LORENTZ DE OLIVEIRA-FREITAS

RAFAEL LEAL ZIMMER ( ORGANIZADORES )

E-BOOK  
FORMATO PDF

PORTO ALEGRE 2023

## SOFT SKILL ÉTICA

Compreender as responsabilidades da equipe de pesquisa conforme as regulamentações que envolvem o participante e a condução de estudo clínico.

# DIREITOS, DEVERES E BEM-ESTAR DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

● DÉBORA HELENA ZANINI GOTARDI

## DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O documento deve ser claro e acessível, sendo elaborado com uma linguagem simples, prática e direta, facilitando a compreensão do participante, independente da classe social, grau de escolaridade ou faixa etária. Todos os procedimentos do estudo devem estar descritos, incluindo os riscos e benefícios da pesquisa.

O participante e/ou responsável legal deve ter tempo suficiente para ler o TCLE e, se julgar necessário, discutir com familiares e/ou conhecidos. Somente após esclarecer todas as dúvidas em relação à pesquisa o participante deve assinar voluntariamente e datar o termo, levando consigo uma via do documento.

### CONFIDENCIALIDADE

A equipe de pesquisa deve garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade do participante de pesquisa de acordo com as leis aplicáveis e regulamentos locais. O participante deve ser informado que todos os dados obtidos durante o estudo serão encaminhados ao patrocinador de forma codificada.

### ASSISTÊNCIA

O participante tem direito à assistência integral e imediata em casos de danos resultantes de sua participação no estudo, contidos ou não no TCLE. Além disso, a equipe de pesquisa deve garantir que o participante tenha acesso a um telefone para contato de emergência, assim como também deve disponibilizar o contato do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) local e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

### RESSARCIMENTO

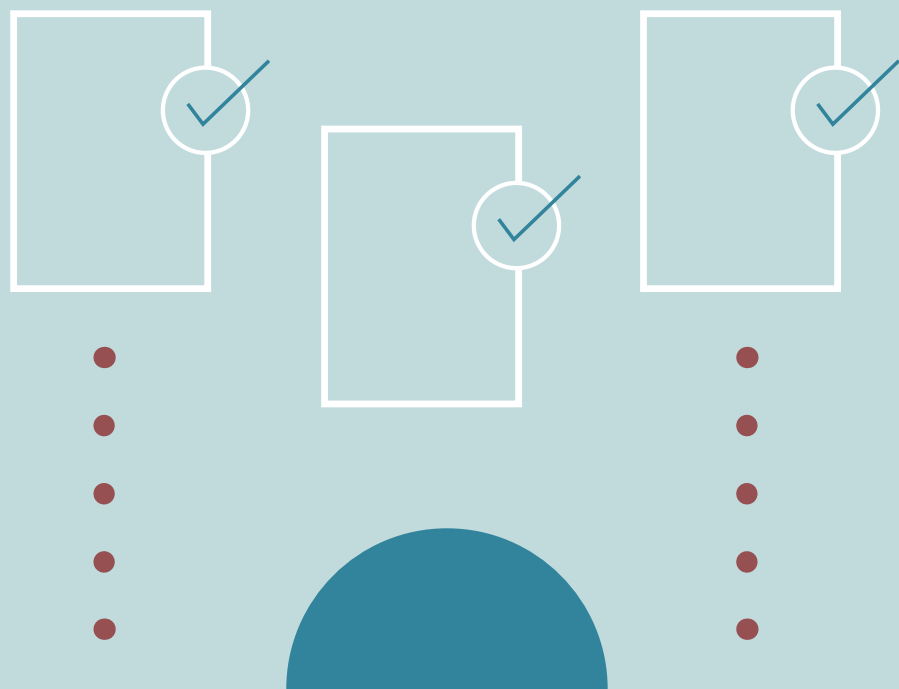
O participante não pode ter nenhuma despesa com o estudo, tendo, inclusive, direito ao ressarcimento de transporte e alimentação.

## RESULTADOS DO ESTUDO

Os resultados do estudo podem ser compartilhados com os participantes de pesquisa.

## PÓS-ESTUDO

De acordo com a legislação brasileira, quando aplicável, o participante tem direito a continuar recebendo a medicação/intervenção após a finalização do estudo, e o médico responsável tem o dever de prestar assistência em ocorrências relacionadas à administração.



## DEVERES DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

### ADESÃO AO ESTUDO E AO TRATAMENTO

O participante de pesquisa deve comparecer nas consultas do estudo,<sup>1</sup> respeitando o cronograma e realizando os procedimentos necessários. Também deve utilizar corretamente o tratamento do estudo, conforme orientação, e relatar efeitos esperados/inesperados o mais breve possível

### COMUNICAÇÃO COM A EQUIPE DE PESQUISA

O participante deve manter comunicação frequente com a equipe de pesquisa e informar sobre o seu estado de saúde, relatando qualquer alteração, inclusive internações e/ou realização de procedimentos, bem como de alteração da(s) medicação(ões) em uso.



# UM POUCO DA HISTÓRIA DA ÉTICA EM PESQUISA

**D**urante a Segunda Guerra Mundial (1936-1945), foram realizados experimentos nos campos de concentração com os prisioneiros de guerra sem a obtenção de consentimento e ignorando o bem-estar dos indivíduos. Entre 1945 e 1949, durante o julgamento dos crimes de guerra e dos crimes contra a humanidade, foi elaborado o primeiro documento internacional sobre ética na pesquisa médica com seres humanos, o Código de Nuremberg (1947), que teve como principal objetivo proteger os participantes de pesquisas e elencar leis em relação às pesquisas clínicas.<sup>2-4</sup>

Anos mais tarde, em 1964, a Associação Médica Mundial elaborou a Declaração de Helsinque, uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e participantes de pesquisa clínica.<sup>5,6</sup>

O termo de consentimento passou então a receber atenção especial, sendo exigido o livre consentimento do participante de pesquisa.<sup>7</sup> A Declaração passou por atualizações ao longo dos anos, sendo que a mais recente atualização ocorreu em outubro de 2013.

Em 1974, após novos abusos na condução de pesquisa com seres humanos, os Estados Unidos formaram uma comissão para avaliar os riscos e benefícios dos protocolos de pesquisa em relação aos participantes, elaborando os três princípios éticos fundamentais: autonomia, beneficência e justiça. A *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* tinha como objetivo identificar e assegurar os princípios éticos básicos nas pesquisas com seres humanos.

Já em 1996, o Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH, *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*) finalizou as Diretrizes para as Boas Práticas Clínicas (BPC ou GCP, *Good Clinical Practice*), um padrão de qualidade ética e científica para o planejamento, a condução e o registro das pesquisas envolvendo seres humanos.<sup>8</sup>

Em 2005 foi elaborado o Documento das Américas, que propõe diretrizes de BPC para o continente. No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) publicou a Resolução nº 196/96, por meio da qual foram criados os Comitês de Ética em Pesquisa e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) e tornou obrigatório o consentimento informado.<sup>2,6,9</sup> A partir de então, uma série de resoluções foram elaboradas e aprovadas com o objetivo de regulamentar a pesquisa clínica no país. ●

## REFERÊNCIAS

1. Argyle M, Kendon A. The Experimental Analysis of Social Performance. *Advances in Experimental Social Psychology*. 1967;3:55-98. doi:10.1016/S0065-2601(08)60342-1.
2. Miranda E, Hossne WS. Ensaio clínico (fase III) – perfil das publicações científicas. Aspectos bioéticos. *Rev Bras Clin Med*. 2010;8(2):143-7.
3. Trevizan AF, Amaral ST. O tribunal de Nuremberg e polêmica das sanções adotadas. *Trevizan*. 2008;4(4).
4. Jadoski R, Mostardeiro SR, Exterkoetter J d'Avila, Grisard N, Hoeller AA. O consentimento livre e esclarecido: do código de Nuremberg às normas brasileiras vigentes. *VITTALLE - Rev Ciênc Saúde*. 2017;29(2):116-26.
5. Castilho EA de, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2005;38(4):344-7.
6. Costa M de OC e, Ramos PIP, Guimarães IN, Moreira LM de A. Comitês de ética em pesquisa no Brasil. *Rev Ciênc Médicas E Biológicas*. 2009;8(2):182-8.
7. Germano IM, França BHS. Estudo comparativo entre as diferentes versões da Declaração de Helsinque. *Estud Biol* [Internet]. 2014 [acesso em 2023 jan 23];36. Disponível em: <https://periodicos.pucpr.br/estudosdebiologia/article/view/22962>
8. Zucchetti C, Morrone FB. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. *Clin Biomed Res* [Internet]. 2012 [acesso em 2023 jan 23];32(3). Disponível em: <https://www.seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/25263>
9. Amorim KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2019;24(3):1033-40.

## SAIBA MAIS SOBRE OS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

► Cartilha dos Participantes de Pesquisa da CONEP:  
[https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha\\_Direitos\\_Participantes\\_de\\_Pesquisa\\_2020.pdf](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf)

► [https://drive.google.com/file/d/1qEll2\\_XBAwWJsnycy4X00pLTvzHeiYkj/view?usp=share\\_link](https://drive.google.com/file/d/1qEll2_XBAwWJsnycy4X00pLTvzHeiYkj/view?usp=share_link)

## LEITURAS RECOMENDADAS

- IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas República Dominicana [Internet]. República Dominicana: Organização Pan-Americana de Saúde; 2005 [acesso em 2022 Dez. 21]. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf)
- Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Código de Nuremberg. Centro de Bioética do CREMESP [Internet]; 2002 [acesso em 2023 Jan. 06]. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>
- Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque de junho/1964. UFRGS [Internet]; 1964 [acesso em 2023 Jan. 06]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 38 de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. *Diário Oficial da União* [Internet]; 2013 [acesso em 2023 Jan. 10]. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038\\_12\\_08\\_2013.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html)
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Diário Oficial da União* [Internet]; 2012 [acesso em 2023 Jan. 10]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, resolve. *Diário Oficial da União* [Internet]; 1996 [acesso em 2023 Jan. 10]. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)

