

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página:

<http://www.saude.gov.br/editora>



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão, acabamento e expedição)

SIA, trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 3233-2020 Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, junho de 2005

OS 0525/2005

O QUE É UMA PESQUISA, AFINAL DE CONTAS?

Toda pesquisa é um estudo que procura **aumentar o conhecimento** sobre um assunto, e chegar a novas descobertas, que serão úteis para muita gente.

As pesquisas podem ser feitas com **pessoas** 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 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 cautela!**

Saiba que existem regras no Brasil que todos devem conhecer e seguir quando a pesquisa envolve seres humanos. As principais estão na **Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS)**.

**A RES. CNS 196/96 ORIENTA COMO UM ESTUDO
PODE SER CONDUZIDO DE FORMA ÉTICA, OU SEJA,
COM RESPEITO TOTAL ÀS PESSOAS PARTICIPANTES.**

EU, UM SUJEITO DE PESQUISA?

Caso concorde em participar do estudo, você passará a ser um “**sujeito de pesquisa**”.

O nome pode parecer estranho, mas indica que você participará ativamente do trabalho a ser desenvolvido.

Lembre-se, sua decisão de participar de um estudo como “**sujeito de pesquisa**” deve ser voluntária, isto é, ser de sua **livre e espontânea vontade**. Contudo, mesmo que você tenha concordado em participar da pesquisa, saiba que, a qualquer momento, você pode mudar de idéia e desistir de participar.

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

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS, COMO SUJEITO 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** o estudo será feito (procedimentos/metodologia)?
- Quais serão os **benefícios**?

SAIBA ONDE FICA O CEP DESTA INSTITUIÇÃO

(peça para colocar os dados aqui)

Responsáveis:

Coordenador (a): _____

Secretário (a): _____

Endereço do CEP:

Cidade: _____

Estado: _____ CEP: _____

Telefone: _____

Home page: _____

Endereço eletrônico: _____

O QUE MAIS DEVO SABER PARA MINHA PROTEÇÃO?

A Resolução 196/96 criou também os **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)** e a **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)**, formados por especialistas de várias áreas e representantes da população que acompanham de perto a realização de todos os estudos.

Para garantir a ética na pesquisa, a Resolução 196/96 definiu que **todo estudo antes de ser iniciado deve ser aprovado pelo CEP da instituição na qual será realizado.**

Em algumas situações, quando os riscos são maiores, a proposta deve ser submetida à apreciação da **CONEP**.

PEÇA AO PESQUISADOR PARA VER O DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DA PESQUISA NO CEP OU NA CONEP.

SE VOCÊ QUISER OUTRAS INFORMAÇÕES, PROCURE O CEP MAIS PRÓXIMO OU ENTÃO VISITE A PÁGINA DA CONEP NA INTERNET. O ENDEREÇO É:

<http://conselho.saude.gov.br>

VOCÊ TAMBÉM PODE VER NA INTERNET A RELAÇÃO DOS PROJETOS APROVADOS NOS CEPs, NA PÁGINA:

www.saude.gov.br/sisnep

- Quais e como podem ser as **complicações, desconfortos, riscos ou danos** causados pela pesquisa?
- Existem **outras alternativas** para tratamento, fora este, experimental?
- Haverá **acompanhamento** da pesquisa e da segurança dos sujeitos de pesquisa?
- Haverá **assistência médica e hospitalar** para os sujeitos, se for necessário? De que modo?
- Quem são os **responsáveis** pelo estudo?
- Como podemos 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 **“sujeito de pesquisa”** tem direito a:

- **Esclarecimentos:** sempre que desejar e a qualquer momento.
- **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).
- **Informação:** você deve ser informado sobre todos os resultados da pesquisa, principalmente sobre os que são do seu interesse, sejam sobre benefícios ou complicações.
- **Exclusividade:** 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.
- **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 cópia **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 CÓPIA 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 O CASO DAS CRIANÇAS, DOS ADOLESCENTES E DOS PORTADORES DE DEFICIÊNCIA MENTAL?

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 “sujeitos de pesquisa”.

Nesses casos, os **pais ou responsáveis legais** dessas pessoas devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Os “sujeitos 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 serem forçados a aceitar**.

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

EU POSSO RECEBER DINHEIRO PARA SER SUJEITO 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.

Essa é uma forma de evitar que as pessoas se exponham a riscos em troca de dinheiro.



**Voluntário em Pesquisa:
informe-se para decidir!**