

(continuação das responsabilidades)

um estudo em que você talvez se inscreva, é possível também que tenha que assumir um conjunto geral de responsabilidades pertinentes a todos os participantes da pesquisa. Essas responsabilidades são:

- Comparecer a todos os compromissos marcados ou ligar avisando no caso de não poder comparecer.
- Arrumar seu próprio meio de transporte de ida-e-volta ao(s) local(local) do estudo.
- Seguir as instruções dos pesquisadores.
- Certificar-se de que suas informações sobre contato estão atualizadas.
- Tanto quanto possa, fornecer informações exatas sobre seu histórico médico passado/presente, se for relevante para o estudo.
- Buscar a assistência à saúde para qualquer problema médico não relacionado ao estudo.
- Pedir que os pesquisadores esclareçam por completo qualquer dúvida que tenha em qualquer ponto do estudo.
- Informar o pessoal de pesquisa sobre quaisquer acontecimentos adversos que vivencie enquanto estiver inscrito no estudo.
- Informar o Institutional Review Board Office (Escritório do Conselho de Avaliação Institucional) se sentir que seus direitos como sujeito do estudo estão sendo violados. O número telefônico do IRB é fornecido abaixo e também no formulário de consentimento com informação.

Caso tenha alguma dúvida a respeito de seus direitos como voluntário em um estudo de pesquisa, você pode ligar para o Escritório do Conselho de Avaliação Institucional no **University of Connecticut Health Center** (Centro de Saúde da Universidade de Connecticut) pelo telefone: 860-679-1019.

Para obter mais informações visite o web site do IRB do Centro de Saúde no:
<http://resadm.uhc.edu/hspo/index.html>



Oferecido pelo:

Human Subjects Protection Office
University of Connecticut Health Center
263 Farmington Avenue
Farmington, CT 06030-2806
860-679-1019
860-679-3054

Guia dos Direitos e Responsabilidades dos Participantes Voluntários de Pesquisas

Considerações gerais sobre o processo de pesquisa clínica e seus direitos e responsabilidades como participante.

Com o apoio de National Institutes of Health Grant Award 2S07RR1822-02

O QUE É UMA PESQUISA CLÍNICA E DE QUE FORMA ELA BENEFICIA A SOCIEDADE?

A pesquisa clínica tem por objetivo avaliar os riscos à saúde e testar novos métodos de diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças ou distúrbios específicos. A pesquisa clínica pode contribuir para melhorar a qualidade da assistência à saúde ou pode colher informações sobre riscos à saúde. Todo conhecimento que venha a ser obtido com esse tipo de trabalho pode ser de grande valia para nossa sociedade.

Para garantir a segurança dos voluntários que se inscrevem em estudos clínicos, cada projeto tem que ser aprovado pelo IRB-Institutional Review Board (Conselho de Avaliação Institucional) antes de ser iniciado. Durante o processo de avaliação, o IRB avalia os possíveis riscos e benefícios associados ao estudo e decide se deve ou não aprová-lo.

QUEM PARTICIPA EM ESTUDOS DE PESQUISA CLÍNICA?

Pessoas de todos os tipos têm direito de participar em estudos de pesquisa. Adultos, crianças, pessoas saudáveis e doentes podem ser incluídas entre os voluntários. Cada estudo especifica um conjunto de critérios para determinar quem tem direito de participar. As pessoas que decidem participar de estudos de pesquisa clínica podem o fazer na esperança de melhorar sua própria saúde ou de aumentar os conhecimentos científicos sobre a causa, tratamento e prevenção da doença. Algumas pessoas podem se beneficiar diretamente de participar em um estudo como no caso, por exemplo, de um medicamento que esteja sendo usado no estudo comprovar ser eficaz. Outras podem não se beneficiar diretamente, porém sua participação talvez contribuir para o avanço de conhecimentos que venham a beneficiar outras pessoas no futuro.

EU SOU ELEGÍVEL?

Sua elegibilidade pode ser determinada por diversos fatores, dependendo da natureza do estudo. Se você satisfizer as condições da triagem, receberá um “Formulário de Consentimento com Informação” que contém uma descrição minuciosa por escrito do projeto,

dos eventuais riscos envolvidos e de seus direitos como participante. Se o processo de triagem envolver algum tipo de intervenção como, por exemplo, colher amostra do sangue ou informações pessoais sobre saúde, o processo de consentimento será conduzido antes da triagem para garantir que você seja informado sobre o que será exigido de você e dos possíveis riscos ao seu bem-estar. A sua assinatura e envio do formulário de consentimento significa que você concorda em participar. Caso mude de idéia quanto a participar ou não se sinta à vontade durante o estudo, você tem o direito de retirar-se a qualquer momento sem ser penalizado de forma alguma.

QUEM ESTARÁ CONDUZINDO O ESTUDO?

Cada estudo possui um Investigador Principal (PI) encarregado do projeto. O PI pode ser um médico, dentista, cientista de pesquisa básica ou outro membro do corpo docente. Colegas do PI dentro ou fora da instituição também podem ser envolvidos na condução do estudo. Além do PI e seus colegas, pode haver o envolvimento na condução do estudo de um Coordenador de Pesquisa ou de um(a) Enfermeiro(a) especialmente treinado(a) em pesquisa clínica. O Coordenador de Pesquisa ou o Enfermeiro(a) geralmente constitui seu ponto principal de contato na programação de uma visita para abordar assuntos e eventuais dúvidas ou problemas que tenha a respeito do estudo.

O QUE DEVO CONSIDERAR ANTES DE DECIDIR SE DEVO OU NÃO PARTICIPAR?

A participação em estudo de pesquisa clínica pode ter um impacto significativo em sua vida. É importante que esteja bem informado e se sinta confiante em sua decisão. Talvez seja bom conversar com seu médico, membros da família e o pessoal de pesquisa do projeto para discutir eventuais preocupações que possa ter. Antes de tomar sua decisão, certifique-se de que sabe responder às seguintes perguntas:

- Quais são os objetivos principais do estudo?
- O que será exigido de mim?
- Quais são os riscos envolvidos, a probabilidade de que ocorram e o que será feito para minimizá-los?

- Qual será o meu papel no estudo — voluntário saudável ou paciente voluntário?
- Há probabilidade de que o estudo me beneficie diretamente?
- Quais são os possíveis benefícios para outras pessoas?
- Durante quanto tempo terei que participar?
- Quais são os desconfortos, inconveniências e custos envolvidos?
- Quero mesmo participar neste estudo?

QUAIS SÃO MEUS DIREITOS COMO PARTICIPANTE?

Como participante de pesquisa, você tem a garantia de certos direitos para assegurar que seja tratado com ética e respeito. Embora esses direitos sejam explicados de forma mais minuciosa durante o processo de consentimento com informação, a lista abaixo dará a você uma idéia de alguns de seus direitos básicos.

Como participante de pesquisa, você tem direito a:

- Ser tratado com respeito
- Ter conhecimento dos riscos envolvidos no estudo
- Saber quais são as alternativas disponíveis
- Retirar-se do estudo sem ser penalizado
- Tomar sua decisão sem sentir nenhuma pressão do pessoal de pesquisa
- Saber o nome, credenciais e informações sobre contato do Investigador Principal
- Saber qual é a finalidade do estudo
- Saber quem terá acesso às suas informações
- Saber quais são os procedimentos que podem ser realizados e os medicamentos que podem ser usados.
- Busque mais ajuda ou esclarecimento durante o processo de consentimento com informação ou a qualquer tempo durante o estudo.

QUAIS SÃO MINHAS RESPONSABILIDADES?

Além de ter que cumprir com as exigências específicas de

(continuação no verso)