



CEP – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM HUMANOS

Faculdades Integradas Padre Albino

Fundação “Padre Albino”

Rua dos Estudantes, 225 - Cep - 15.809-144 – Catanduva – SP

Fone (17) 3311-3229 – Fax (17) 3311-3225

- **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 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**?
- 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 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 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:

- **Leva-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 **completo 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.

**Como fica o caso das crianças, dos adolescentes
e 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 “sujeito 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.

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
