



# CARTILHA DO PARTICIPANTE DE PESQUISA CLÍNICA



Centro de  
**Pesquisa  
Clínica**  
ce@nc

# SUMÁRIO

---

APRESENTAÇÃO.....	03
OBJETIVO.....	04
O QUE É A PESQUISA CLÍNICA.....	05
QUEM SÃO OS ENVOLVIDOS NA PESQUISA CLÍNICA.....	05
O centro de pesquisa clínica.....	05
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Clínica (CONEP).....	05
Comitê de Ética em Pesquisa Clínica (CEP).....	05
Coordenador de estudos.....	06
Participante.....	06
Patrocinador.....	06
Pesquisador principal (PI) e sub-investigadores.....	06
FASES DA PESQUISA CLÍNICA.....	07
Estudos pré clínicos.....	07
Fase I.....	08
Fase II.....	09
Fase III.....	10
Fase IV.....	11
O QUE É UM PLACEBO.....	12
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E EXCLARECIDO.....	13
O que é.....	13
O que contém.....	13
Quando assinar.....	14
Seguridade dos dados.....	14
O PARTICIPANTE DA PESQUISA.....	15
Direitos dos participantes da pesquisa.....	17
Deveres dos participantes da pesquisa.....	19
Reembolso das despesas.....	20
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP).....	21
Perguntas e respostas de forma mais objetiva.....	22
Afinal, o que é a pesquisa? .....	22
Eu, um participante da pesquisa? .....	23
E os meus direitos como participante da pesquisa? .....	24
Durante a condução da pesquisa serei contemplado com o que? .....	24
Como ter certeza que meus direitos serão respeitados? .....	25
Vou receber dinheiro para participar da pesquisa? .....	26
CONTATOS PARA EXCLARECIMENTOS DE DÚVIDAS.....	27
REFERÊNCIAS E ELABORAÇÃO.....	28

---



# APRESENTAÇÃO

Somos o Centro de Pesquisa Clínica Ceonc que conduz estudos com moléculas novas para o tratamento de doenças na área da oncologia em suas diversas especialidades. Os estudos são necessários para o desenvolvimento e aprovação de novos medicamentos e até mesmo melhorar terapias já existentes.

Dispomos de uma equipe profissional permanentemente envolvida no Centro de Pesquisa Clínica, um corpo de profissionais capacitados em Boas Práticas Clínicas e focado na excelência. Todos os protocolos elaborados para a condução dos estudos clínicos conforme norma regulamentadora, bem como estrutura física, de administrativo e regulatório organizada, além dos dados protegidos através da lei LGPD e de acordo com normas de órgãos fiscalizadores.



# OBJETIVO

Esta cartilha tem como objetivo oferecer aos participantes de pesquisas clínicas informações sobre os estudos desenvolvidos, esclarecer eventuais dúvidas e orientar os participantes e familiares sobre os procedimentos a serem adotados durante a participação em um estudo. O conteúdo aqui disponível não substitui orientações médicas ou de profissionais de saúde, mas fornece informações que podem auxiliar a compreender aspectos relacionados à condução e à participação em um protocolo de pesquisa clínica.

Aqui, você poderá entender melhor como acontecem as pesquisas com seres humanos no Brasil, saber quais os órgãos competentes trabalham para regular, normatizar, educar e proporcionar segurança e autonomia para as pessoas que, de alguma forma, estão participando, já participaram ou pretendem participar de uma pesquisa.

---

## O QUE É PESQUISA CLÍNICA?

Pesquisa clínica é o termo utilizado para designar estudos científicos que envolvem seres humanos com o objetivo de avaliar a segurança e a eficácia de um medicamento em teste por meio de coleta de dados, realização de coleta de sangue entre outros materiais biológicos para análise laboratorial, procedimentos diagnósticos, entrevistas e outras ações.

## QUEM SÃO OS ENVOLVIDOS NA PESQUISA

**O CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA:** É o local onde se conduz o estudo clínico, uma estrutura específica para realização dos procedimentos e atender os participantes deste estudo. Possui uma equipe especializada para o atendimento e condução.

## COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM

**PESQUISA:** A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A composição multidisciplinar reúne representantes de diferentes áreas do conhecimento para cumprir sua principal atribuição, que é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil.

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:** O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é uma organização independente, constituída por equipe multidisciplinar, incluindo membros médicos, científicos e não científicos, como pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes da comunidade. Todo estudo clínico deve ser submetido à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) antes de ser iniciado. Esse comitê tem como responsabilidade assegurar a proteção dos direitos, garantir a segurança e o bem-estar

---

dos participantes, defendendo os interesses destes em sua integridade e dignidade, contribuindo para que o desenvolvimento da pesquisa seja realizado dentro de padrões éticos.

**COORDENADOR DE ESTUDOS:** Profissional que atua juntamente com o investigador, apoiando e facilitando atividades diárias, possui papel crítico importante no desenvolver dos estudos, pois tem responsabilidades de dados regulatórios, preenchimento de CRFs, envio de amostras, atendimento aos pacientes entre outras atividades.

**PARTICIPANTE:** É o indivíduo que, voluntariamente e por consentimento, ou sob o esclarecimento e autorização de seu representante legal, aceita participar de um estudo clínico.

**PATROCINADOR:** É a organização responsável pela implementação, pelo gerenciamento e/ou financiamento de um estudo clínico. Pode ser um indivíduo, empresa ou instituição. O patrocinador é responsável por garantir a qualidade do estudo e assegurar que este esteja sendo realizado de acordo com as Boas Práticas Clínicas.

**PESQUISADOR PRINCIPAL E SUB-INVESTIGADORES:** É o médico responsável por administrar, controlar e conduzir o estudo clínico em um centro de pesquisa. Ele vai acompanhar o paciente durante as visitas e fará as avaliações necessárias conforme definido em protocolo.

# FASES DA PESQUISA CLÍNICA

## ESTUDOS PRÉ CLÍNICOS

Na pesquisa clínica antes de realizar o estudo em seres humanos o produto é testado em células cultivadas em laboratórios são os primeiros passos para início de uma pesquisa. Caso estes resultados forem com respostas positivas ao tratamento os produtos passam para outra etapa, sendo testado em animais vivos possibilitando aos pesquisadores avaliar a eficácia do tratamento, só depois de concluído estes estudos é que a pesquisa evolui para humanos, pois sugere que o medicamento é seguro e eficiente para determinada doença.



# Fase I

*O produto é avaliado em um pequeno grupo geralmente de 20 a 100 pessoas voluntárias e saudáveis*



## *Objetivo*

*Garantir segurança e tolerabilidade do produto.*

*Aproximadamente 70% dos produtos testados seguem para a fase 2.*

## *Características*

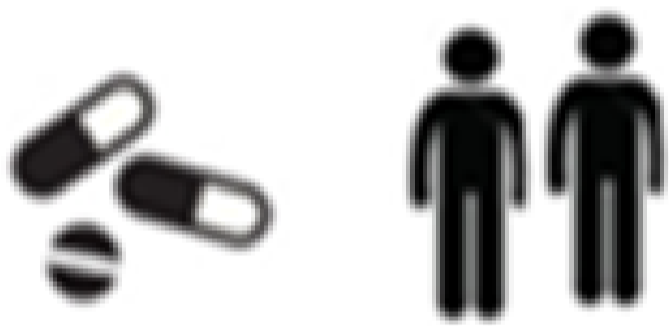
*Nesta fase efeitos colaterais raros podem não ser identificados*

*Placebos não são utilizados neste momento*

*Avaliação de diferentes vias de administração e dosagem*

# Fase 2

*Os estudos desta fase são realizados em pacientes portadores de doenças, um número maior de voluntários participam, sendo de 70 a 200. Em torno de 33% destes produtos são seguros e aptos para prosseguir na próxima fase.*



## *Objetivo*

*Estabelecer tanto a segurança a curto prazo quanto a resposta e a eficácia do produto*

## *Características*

*O tratamento é realizado conforme método mais seguro e eficaz comprovado na fase 1*

*É possível observar efeitos colaterais menos comum devido número maior de participantes*

*Placebos não são utilizados nesta fase*

*É possível estabelecer dose e posologia*

# Fase 3

*Nesta fase os tratamentos são comparados com os já existentes. O número de participantes aumenta, sendo de 300 a 3.000. De 25 a 30% destes produtos são aprovados. Os pacientes comumente são divididos em grupos por meio de randomização que é uma espécie de sorteio aleatório sendo um grupo controle (produto/tratamento padrão) e grupo experimental (produto/tratamento em teste).*



## *Objetivo*

*Determinar a relação risco / benefício em curto e longo prazo e o seu valor terapêutico além de explorar o tipo e perfil das reações adversas.*

## *Características*

*Pode ser utilizado placebos*

*É permitido acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo, incluindo o acompanhamento de novas reações adversas*

*Vários países conduzem o mesmo estudo*

*O tratamento pode ser interrompido nesta fase caso o participante tenha muitos efeitos colaterais*

*Paciente pode se beneficiar de uma terapia antes de estar disponível ao comércio*

# Fase 4

*Neste momento o produto foi aprovado para comercialização. Depois de realizadas todas as etapas, as autoridades regulatórias, no caso do Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), avaliam todos os resultados e se forem satisfatórios, registram o medicamento.*

## *Objetivo*

*Pacientes serem beneficiados com o novo medicamento*

## *Características*

*Com este registro o produto pode ser prescrito pelos profissionais devidamente qualificados.*

*Milhares de pacientes participam deste estudo*

*Avaliam a segurança ao longo do tempo*



## O QUE É UM PLACEBO?

O termo placebo refere-se a um produto considerado farmacologicamente inerte, ou seja, sem efeito sobre a doença. A utilização de placebo em estudos clínicos deve ser considerada em casos que não existam métodos de profilaxia, de diagnóstico ou de tratamento e deve ser justificada para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Ele é administrado como forma de mascaramento ou comparação sem efeito farmacológico conforme descrito pela (ANVISA, RDC nº9, de 20/02/2015). Sua coloração e apresentação é idêntica ao medicamento em investigação.

Os estudos podem dividir os participantes em dois grupos ou mais o qual chamamos de “braços”, para isso é realizado um sorteio entre os participantes e assim são alocados nestes grupos, podendo o participante e até mesmo a equipe de condução não saber se é o medicamento investigacional que está sendo utilizado ou se é a formula placebo.



# TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E EXCLARECIDO

## O QUE É

O consentimento livre e esclarecido é o processo pelo qual o participante e/ou o representante legal confirmam voluntariamente o desejo de participar do estudo, depois de terem sido informados sobre todos os aspectos relevantes para essa decisão. O consentimento livre e esclarecido é formalizado por meio de um documento chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou (TALE), que deve ser assinado e datado pelo participante da pesquisa e/ou pelo representante legal, além do pesquisador e de uma testemunha (se aplicável).

A participação é totalmente voluntária então o paciente escolhe se quer ou não participar do estudo. Se optar em participar receberá o termo de consentimento e explicações sobre o estudo. Caso a opção seja negativa, o paciente não sofrerá nenhum dano ou prejuízo pois será redirecionado para o tratamento convencional e ou outras opções disponíveis para o tratamento.

## O QUE CONTÉM

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE/TALE) é o documento que contém informações importantes do estudo, como, por exemplo, a justificativa e os objetivos, os possíveis desconfortos, os riscos e os benefícios esperados, os métodos alternativos existentes e os procedimentos que serão realizados durante a pesquisa. O participante e/ou o representante legal devem ter tempo suficiente para ler e entender o documento e, caso julguem necessário, levá-lo para discutir com familiares, amigos ou profissionais que possam ajudá-los na tomada da decisão. O pesquisador deve estar disponível para esclarecer todas as dúvidas apresentadas.



# QUANDO ASSINAR

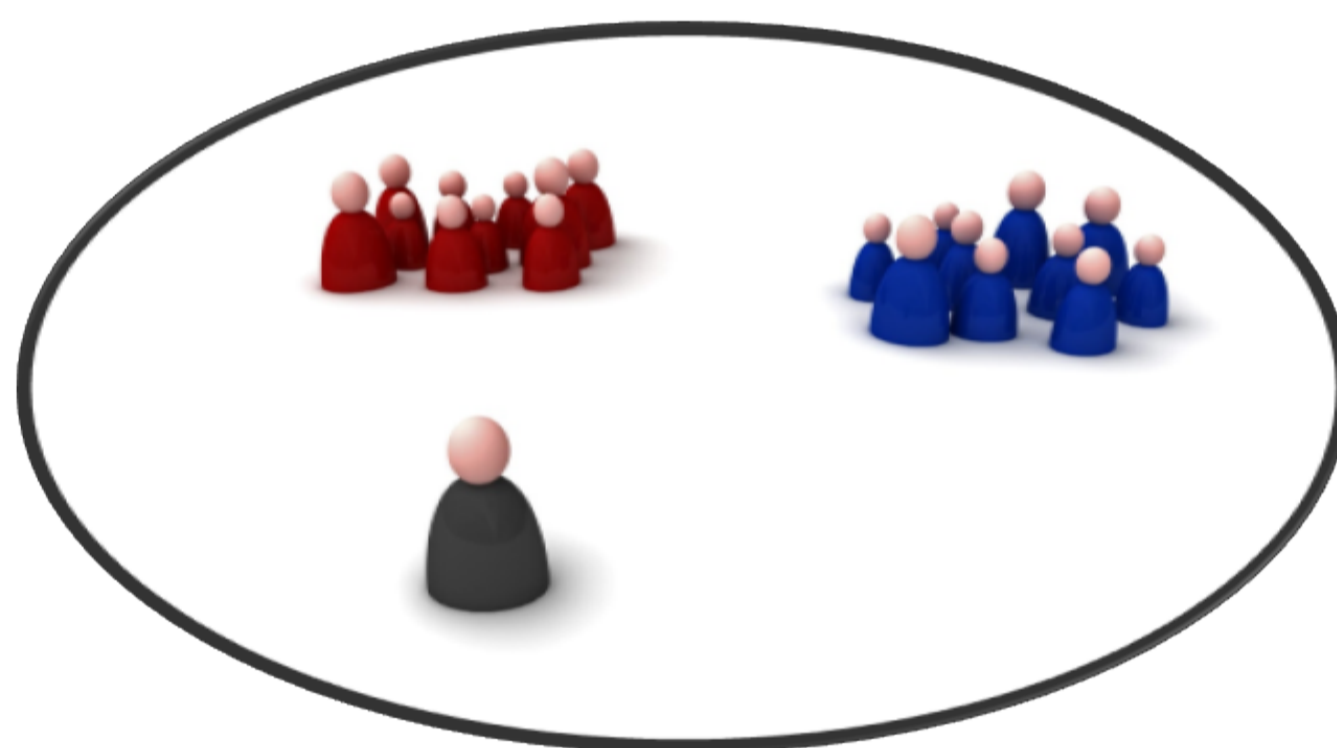
A assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser realizada antes de qualquer procedimento da pesquisa e o participante ou o representante legal deve receber uma via original do documento assinada pelo pesquisador. Somente depois disso é permitida a solicitação de informações e/ou exames para verificar se o paciente possui indicação para participar do estudo e se preenche todos os critérios estabelecidos para o projeto.

## **SEGURIDADE DOS DADOS**

Todos os dados individuais coletados para o propósito desse tipo de pesquisa são confidenciais e a privacidade do participante é sempre preservada. Para a condução dos estudos o centro de pesquisa necessita realizar uma coleta de dados do participante sendo dados pessoais, residencial, histórico familiar, informações genéticas, história médica com informações disponíveis no prontuário do paciente. Para mais esclarecimentos consulte a Resolução CNS nº 510/2016, Capítulo I, artigo 2º, item XXII.

Todas estas informações que identificam o participante da pesquisa serão tratadas de forma confidencial pelo pesquisador e equipe envolvida no estudo. Para que tenha maior sigilo nestas informações, o participante recebe um código de identificação para o estudo que participa, caso os dados do estudo seja publicado para discussão científica a identidade do participante será completamente preservada, pois o patrocinador poderá usar os dados coletados para apoiar conclusões científicas.

## O PARTICIPANTE DA PESQUISA



O participante da pesquisa clínica é um pessoa voluntária de extrema importância para o desenvolvimento de novos medicamentos no tratamento de doenças. Este participante precisa atuar de forma ativa e comprometida com o estudo, pois necessita relatar toda mudança que possa ocorrer no

período, é imprescindível que participe de suas visitas conforme agenda programada além de sanar sempre todas as dúvidas que forem surgindo no decorrer do processo.

A decisão de participar ou não de uma pesquisa é do participante e/ou de seu responsável legal. Em caso do participante ser convidado a participar de um estudo, antes de iniciar a sua participação, ele precisará assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), após assinado, serão solicitadas as informações detalhadas sobre sua saúde e/ou exames adicionais para verificar se ele atende a todos os critérios definidos para a participação. Alguns estudos possuem um período de triagem antes de realizar o tratamento e dura em média 28 dias servindo para realizar exames e avaliar informações se este paciente poderá ou não participar do estudo.

A qualquer momento, o participante poderá se retirar do estudo, sem que isso traga qualquer prejuízo ao seu tratamento médico e em casos de dano causado durante a participação no estudo, o participante receberá assistência do patrocinador, durante o tempo que for necessário.

Seus dados são confidenciais e serão encaminhados ao patrocinador ou a terceiros somente após a devida anonimização, ou seja, desde que você não possa ser identificado. Seu prontuário médico poderá ser consultado pelos pesquisadores e também por monitores e auditores do patrocinador. Por isso, essa informação deve estar expressamente registrada no TCLE. O pesquisadores, monitores e auditores do patrocinador poderão ter acesso aos seus dados pessoais, devendo lhe assegurar o compromisso profissional com o sigilo absoluto das informações. Você tem o direito de saber como será o mecanismo utilizado para garantir a confidencialidade e a anonimização dos seus dados

# DIREITOS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Todo participante de pesquisa clínica possui direitos que devem ser garantidos pelas instituições responsáveis pelo estudo.

- *O participante tem autonomia para decidir sobre a participação, respeitando costumes, crenças e vontades próprias.*
- *Receber as informações do estudo de forma clara;*
- *Liberdade para decidir sobre a participação no estudo, tendo o tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma;*
- *Receber ressarcimento de gastos (incluindo os gastos de acompanhantes);*
- *Ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso);*
- *Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto da investigação (quando for o caso);*
- *Receber uma via do TCLE/TALE (assinada e rubricada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador);*
- *Receber assistência (integral e imediata) por danos, de forma gratuita;*
- *Ter assegurada sua privacidade, uma vez incluído em uma pesquisa clínica, o participante será identificado por um código específico para cada estudo;*
- *Ter liberdade de retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa;*
- *Ter liberdade de recusa em participar do estudo;*
- *Ter oportunidade de esclarecer suas dúvidas;*
- *Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico;*

# DIREITOS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

- *Requerer indenização por danos;*
- *Solicitar a retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados*
- *Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;*
- *Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;*
- *Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso)*
- *Ter acesso ao pesquisador responsável e ao Comitê de Ética em Pesquisa (essas informações estão presentes no TCLE).*
- *Informações sobre os dados/resultados do estudo após o final da pesquisa*



# DEVERES DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Da mesma forma que possuem direitos, os participantes de pesquisa clínica devem respeitar determinadas regras durante a condução do estudo que esteja participando.

- *O participante deverá comparecer em todas consultas agendadas;*
- *Todas as informações devem ser precisas e corretas sobre o seu estado de saúde;*
- *Quaisquer alterações no seu quadro clínico deve ser informado ao médico pesquisador;*
- *O médico deve ser informado sobre qualquer tipo de medicação que vier a utilizar durante a pesquisa;*
- *Utilizar o medicamento da pesquisa conforme orientação;*
- *Não utilizar outros medicamentos sem a aprovação do médico pesquisador;*
- *Qualquer efeito inesperado deve ser comunicado ao pesquisador o mais rapidamente possível.*
- *Não compartilhar o medicamento do estudo com outra pessoa com a mesma doença;*
- *Todas as embalagens dos medicamentos levados para casa devem ser devolvidos no centro de pesquisa no dia de sua consulta;*
- *Os medicamentos devem ficar sempre fora do alcance das crianças;*
- *Fazer perguntas sobre dúvidas que forem surgindo no decorrer da participação;*
- *Comparecer em todas as visitas programadas, caso necessidade de reprogramar a consulta o centro de pesquisa deve ser comunicado com antecedência;*
- *Seguir todas informações fornecidas pelo pesquisador e pela equipe de estudo envolvida;*
- *É importante fornecer um contato adicional de amigo, parente caso o centro de pesquisa não consiga contato com o participante terá uma opção;*



## REEMBOLSO DE DESPESAS

Toda vez que o paciente necessitar de transporte, alimentação e demais serviços (quando aplicável) para realização das consultas e procedimentos do protocolo da pesquisa, este será reembolsado mediante comprovação e avaliação, pois o patrocinador é responsável pelo reembolso das despesas deste participante e o repasse é realizado pelo centro de pesquisa. Convênios, participantes e SUS não terão despesas relacionado ao estudo.

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

O Comitê de ética tem como responsabilidade assegurar a proteção dos direitos, garantir a segurança e o bem-estar dos participantes, defendendo os interesses destes em sua integridade e dignidade, contribuindo para que o desenvolvimento da pesquisa seja realizado dentro de padrões éticos.

**Em caso de dúvida, entre em contato:**

*Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital*

*Moinhos de Vento*

*Rua Ramiro Barcelos, 910, 4º andar,*

*Bloco A - Porto Alegre/RS*

*CEP: 90035-000*

*Telefone: (51) 3314-3537*

*Email: [cep.iep@hmv.org.br](mailto:cep.iep@hmv.org.br)*

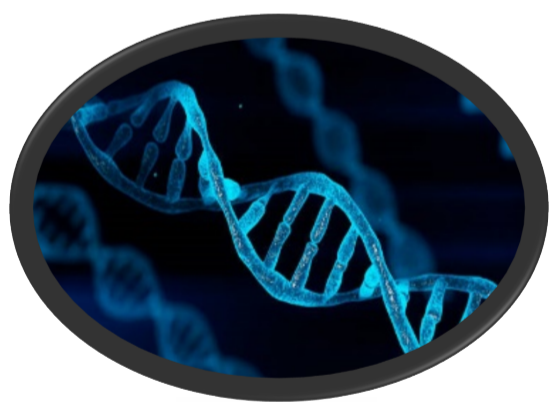
*Expediente: 08:00 às 18:00h*

# PERGUNTAS E RESPOSTAS DE FORMA MAIS OBJETIVA

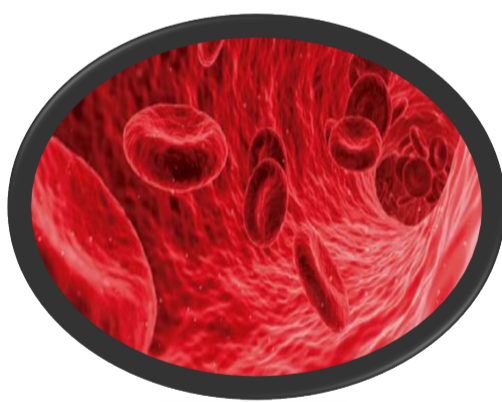
## •AFINAL, O QUE É A PESQUISA?

*É um conjunto de procedimentos que visa criar ou aumentar o conhecimento sobre novas descobertas que serão úteis para muita gente.*

*A pesquisa pode ser feita com pessoas de forma individual ou coletiva, pode estudar o corpo humano ou somente alguma parte dele.*



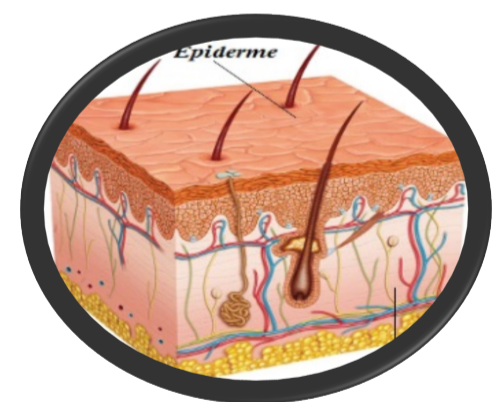
DNA



Sangue

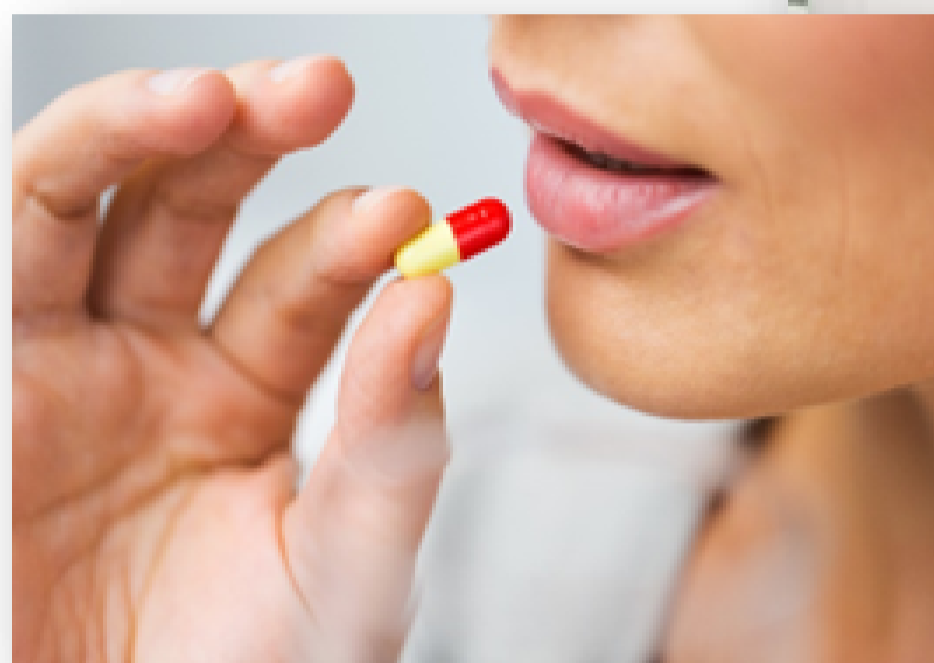


Músculos



Pele

*Ou ainda ação de um medicamento para o tratamento de pessoas doentes.*

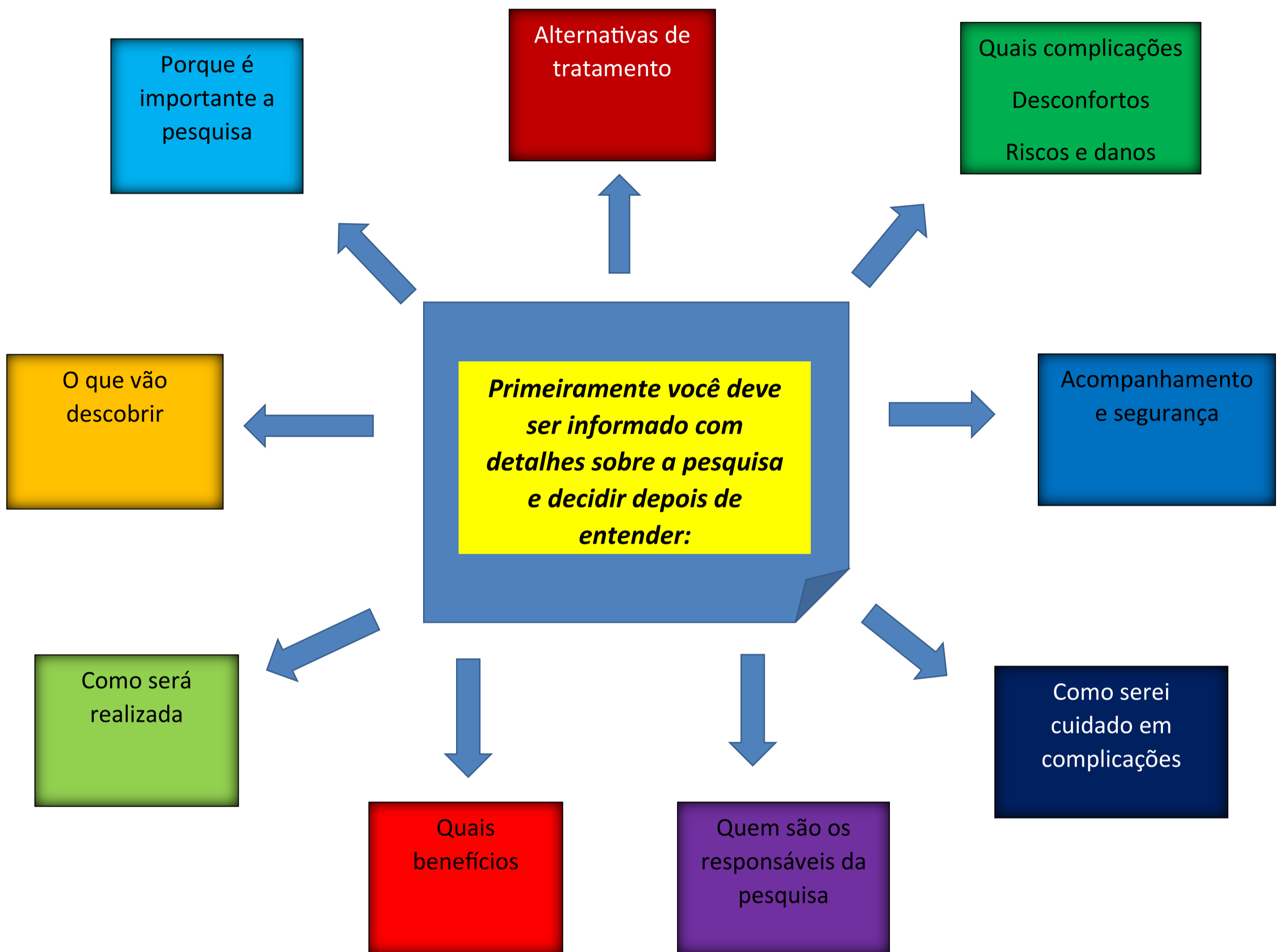


As pesquisas também podem ser realizadas através de informações pessoais coletadas para estudar opiniões, comportamentos, estilo de vida e algumas condições. É necessário saber que as pesquisas são muito importantes para toda população mundial, mas existem regras que vão proteger você ao participar de uma pesquisa e elas estão descritas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

### **•EU, UM PARTICIPANTE DE PESQUISA?**

A sua participação na pesquisa deve ser de sua livre e espontânea vontade e caso concorde, então estará participando ativamente de um trabalho em desenvolvimento. Contudo se mudar de ideia durante o estudo você poderá desistir da pesquisa a qualquer momento sem que isso possa prejudicar ou punir você de alguma maneira.

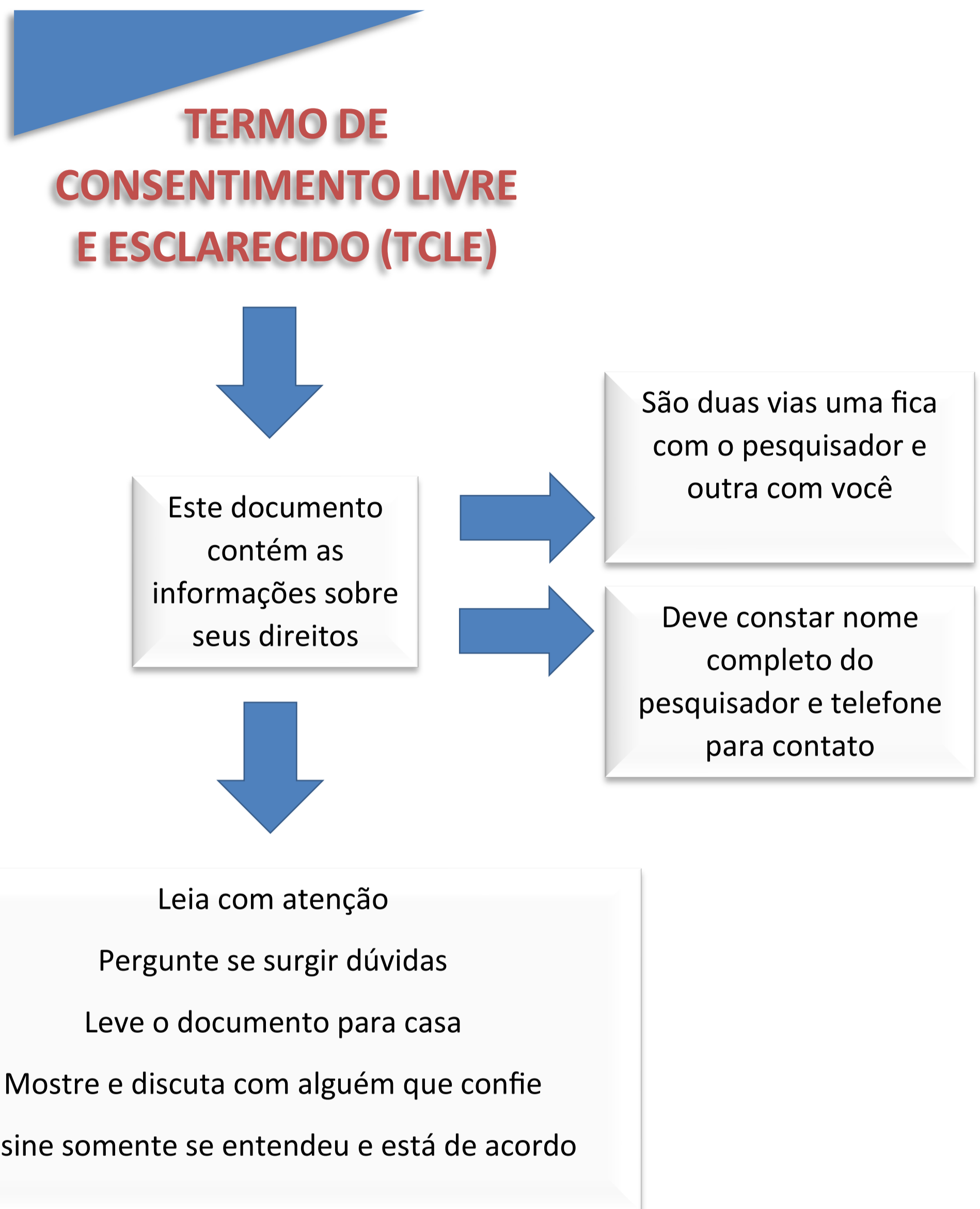
# •E OS MEUS DIREITOS COMO PARTICIPANTE DA PESQUISA?



# •DURANTE A CONDUÇÃO DA PESQUISA SEREI CONTEMPLADO COM O QUE?

<b>Esclarecimentos</b>	Em qualquer momento você poderá esclarecer dúvidas que são de seu interesse
<b>Privacidade e Anonimato</b>	Suas informações pessoais não podem ser divulgadas sem sua autorização
<b>Respeito</b>	Seu modo de pensar, crenças, decisões e costumes serão respeitados
<b>Ressarcimento</b>	Eventuais despesas com transporte, alimentação serão ressarcidas você não terá custos para participar da pesquisa
<b>Tratamento e Indenização</b>	Em caso de complicações relacionado a pesquisa você será tratado e indenizado

# •COMO TER CERTEZA QUE MEUS DIREITOS SERÃO RESPEITADOS?



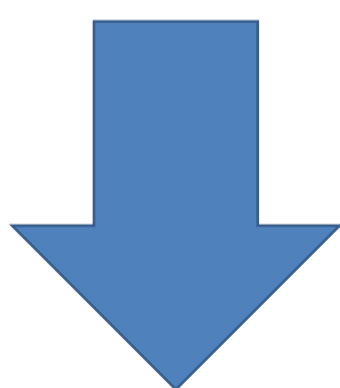
Para pessoas em situação de vulnerabilidade como crianças, adolescentes e pessoas incapazes de tomar decisões sozinhas, um responsável legal devidamente registrado ou pais deverão assinar o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido que é escrito conforme capacidade de compreensão do participante.

# •VOU RECEBER DINHEIRO PARA PARTICIPAR DA PESQUISA?




**NÃO!**

Você não receberá nenhum dinheiro para participar, não pode receber nada que caracterize pagamento ou gratificação.



Poderá receber reembolso de gastos com alimentação e transporte mediante comprovação



# CONTATO PARA ESCLARECIMENTOS DE DÚVIDAS

Todas as dúvidas devem ser sanadas com o pesquisador responsável ou equipe de condução dos estudos, este manual não substitui as orientações médicas e de profissionais envolvidos na pesquisa clínica.



*Rua General Osório 3177 Centro Cascavel /PR*



*45 3220-4100 Ramal 4279*



*enfcentrodepesquisa@ceonc.com.br*

*Acompanhe o centro de pesquisa em nossas redes sociais*



Centro de  
**Pesquisa  
Clínica**  
ceonc

---

## ***REFERÊNCIAS E ELABORAÇÃO***

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa – Versão 1.0. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020

Portal do Participante de Pesquisa. Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, produzido na IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, em 2005, de 12 de dezembro de 2012, disponível em:

[www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas\\_americas.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf)

<http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

### ***Elaboração***

Rosangela Eunice Francener

### ***Supervisão***

Sara Renata Rigo  
Tariane Foiato Manetti  
Bruno Rafael Kunz Bereza  
Fernando Luiz Motter  
Regiane Kunz Bereza  
Reno Paulo Kunz  
Karen Anny Klein

### ***Produção Marketing- Pro.zza***

Maycon Corazza  
Elo Guedes

