

PESQUISA CLÍNICA



Informações ao paciente

O QUE É ?

Pesquisa clínica é definida como estudos científicos que envolvem seres humanos com o objetivo de avaliar a segurança e a eficácia de um procedimento e/ou medicamento em teste por meio de coleta de dados, coleta de sangue e outros materiais biológicos para análise laboratorial, procedimentos diagnósticos, entrevistas e outras ações



OBJETIVO

Oferecer ao participante 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.



SUAS FASES

1º

Realizada geralmente em indivíduos saudáveis com o objetivo principal de avaliar a segurança e a dosagem ideal (no caso de medicamentos) do produto sob investigação;

2º

Feita com um número maior de participantes, essa fase tem como objetivo avaliar a eficácia do produto e obter mais informações sobre segurança, como, por exemplo, a incidência de reações adversas;

3º

Realizada com um grupo maior e participantes com o objetivo de confirmar os resultados de segurança e eficácia obtidos na fase anterior, determinar as reações adversas mais frequentes e a relação risco/benefício. Nessa fase, geralmente o produto é comparado com outro com o intuito de avaliar a eficácia;

↓
APROVADO
↓

4º

Essa fase é realizada após a comercialização do produto e tem o objetivo de detectar eventos adversos pouco frequentes ou não esperados, explorar novas indicações, métodos de administração ou combinações.

SAIBA MAIS:



Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP)

Sector de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que contém informações importantes do estudo, como a justificativa e os objetivos, os possíveis desconfortos, os riscos e os benefícios esperados e os procedimentos que serão realizados durante a pesquisa.

Deve ser assinado antes de qualquer procedimento a ser realizado e o participante deve receber uma via assinada pelo pesquisador.

CONFIDENCIALIDADE

Todos os dados individuais coletados para o propósito desse tipo de pesquisa são confidenciais e a privacidade do participante é sempre preservada.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

Todo estudo clínico deve ser submetido ao CEP antes de ser iniciado. Esse comitê tem como responsabilidade assegurar a proteção dos direitos, garantir a segurança e o bem-estar dos participantes, contribuindo para que o desenvolvimento da pesquisa seja realizado dentro de padrões éticos.

DIREITOS DO PARTICIPANTE

- O participante deve ser informado sobre todos os procedimentos do estudo, tem o direito de esclarecer todas as dúvidas e retirar o consentimento a qualquer momento e sem qualquer tipo de dano, mesmo após a assinatura do TCLE;
- A participação no estudo é voluntária.
- O participante não deve ter custos com o estudo e receberá assistência sem qualquer tipo de ônus.
- O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas na pesquisa devem proporcionar assistência ao participante em caso de complicações e/ou danos decorrentes da participação na pesquisa.
- Todos os dados coletados para o propósito da pesquisa devem ser confidenciais e o participante tem o direito de ter a privacidade preservada.
- O participante deve receber os meios de contato do pesquisador e do CEP e deve ter acesso livre a essas instâncias.
- O participante tem o direito de ter acesso aos resultados do estudo.

DEVERES DO PARTICIPANTE

- O participante deve comparecer a todas as consultas na data agendada, seguir o cronograma do estudo, realizando os procedimentos solicitados e fazendo uso das medicações corretamente, conforme orientação da equipe responsável pelo estudo.

- Em todas as consultas o participante deve informar ao pesquisador qualquer alteração no estado de saúde ocorrida e também as medicações utilizadas no período.
- Qualquer efeito inesperado deve ser comunicado ao pesquisador o mais rapidamente possível.



ANVISA. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, produzido na IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulação Farmacêutica, em 2005



Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12/12/2012



SBPPC. Portal do participante da pesquisa



Centro de Pesquisa Clínica - HU-UFGD/Ebserh

(67) 3410-3000 Ramais: 3207/3249

sgpits.hu-ufgd@ebserh.gov.br