você decide se sim ou não deseja participar. Você não está debaixo de nenhuma obrigação para participar em qualquer estudo.

Sobre os estudos de pesquisa

O que é que acontece se eu mudar de ideia?

Você pode mudar de ideia a qualquer altura e desistir de um estudo. Não terá qualquer efeito no custo ou o género de cuidados que você recebe. No entanto pode-lhe ser pedido que regresse para testes adicionais por razões de segurança em certos estudos. Por favor peça por mais pormenores.

Quem conduz estes estudos de pesquisa?

Quase todos os profissionais providenciadores de cuidados de saúde, incluindo médicos, enfermeiros, terapeutas, dietistas e assistentes sociais, conduzem pesquisas. O médico do estudo, ou o principal investigador, tem total responsabilidade pelo estudo. Outras pessoas, co-investigadores, podem comparticipar algum do trabalho que necessita de ter lugar para um estudo bem sucedido. O coordenador do estudo é a pessoa que marca as consultas e colecciona informação durante o estudo. Juntos, o médico e o coordenador do estudo identificam possíveis participantes para o estudo e obtêm o seu consentimento. O pessoal do estudo segue de perto cada pessoa registada no estudo durante a duração do mesmo.

Se você gostaria de mais informação o se você tem perguntas acerca dos seus direitos como um sujeito de pesquisa, por favor telefone ao defensor do sujeito de Lifespan para o 401-444-5843.

Patrocinado pelo National Center for Research Resources 2 S07 RR018131

Revistado para uso pelo IRB de Lifespan: 3-04 com permissão expressa do UMDNJ

Lifespan

167 Point Street
Providence, RI 02903

www.Lifespan.org

LSmc 9/04 Portuguese

Pesquisa e protecção do sujeito humano em Lifespan

Lifespan

O consentimento é o primeiro passo

Os cuidados médicos têm melhorado nos últimos 40 anos. Novos tratamentos médicos têm sido desenvolvidos, em grande parte, através de pesquisas conduzidas em laboratórios clínicos e hospitais. A pesquisa clínica-pesquisa conduzida com pessoas- é vital para desenvolver novos medicamentos e tratamentos. Nos hospitais de Lifespan e nas nossas clínicas associadas, o nosso pessoal participa em pesquisas clínicas. Isto permite-nos oferecer aos nossos pacientes os mais correntes cuidados existentes.

Enquanto você recebe cuidados num hospital ou clínica de Lifespan, pode-lhe ser pedido para tomar parte num estudo de pesquisa, ou pode-lhe ser pedido para conceder permissão em nome dum membro da família que não seja capaz de tomar a decisão por ele próprio. Nós compreendemos que o nosso convite para ser uma parte dum estudo de pesquisa pode vir numa altura de stress emocional, mas nós explicaremos o estudo, responderemos às suas perguntas e dar-lhe-emos tempo para fazer a sua decisão. Você (ou o seu representante) deve dar a sua permissão para participar num estudo de pesquisa. Você não pode estar num estudo sem o seu conhecimento e consentimento. Um formulário de consentimento pode parecer complexo, mas é importante que você tenha toda a informação necessária para fazer uma decisão. Um formulário de consentimento deve conter o seguinte:

- Um convite para ser parte dum projecto de pesquisa;
- Uma explicação de porquê o estudo está a ser conduzido;
- Uma declaração acerca da companhia ou agência que está a financiar o estudo, se há uma;
- Detalhada informação acerca de quaisquer riscos do tratamento assim como quaisquer benefícios de participação no estudo;
- Informação acerca de outros tratamentos que possam ser disponíveis se você escolher não ser parte do estudo;
- Identificar quem terá acesso à sua informação de saude pessoal e quem será capaz de usar a informação obtida pelo estudo;
- Identificar a quem você pode perguntar por mais informação acerca do estudo ou acerca dos seus direitos como participante no estudo.

O que é o Conselho Institucional de Revisão (IRB, em inglês)

Antes que qualquer estudo seja iniciado, as pessoas envolvidas devem desenvolver um plano para a pesquisa. O plano e um formulário de consentimento são revistos pelo Conselho Institucional de Revisão. Todos os estudos conduzidos em Lifespan são revistos e aprovados pelo IRB. Este conselho é formado por médicos, enfermeiros, farmacêuticos e membros da comunidade. O IRB é responsável por assegurar a segurança de pessoas inscritas em estudos de pesquisa. Este conselho revê o estudo e decide se o mesmo está a ser levado a cabo da melhor maneira para diminuir riscos e beneficiar pacientes. Se o conselho não o aprova, o estudo não pode começar. O médico do estudo, ou o investigador principal, deve regressar ao IRB a qualquer altura que haja uma mudança no estudo e para pôr o conselho ao corrente do progresso do estudo pelo menos uma vez por ano.

O formulário de consentimento é revisto para certificar da certeza de que conte informação completa e assegurar que os formulários são escritos para que assim possam ser compreendidos por pessoas pouco familiarizadas com a terminologia médica. Você receberá uma cópia do formulário de consentimento depois que você o tenha assinado para que assim você possa referir-se e recorrer ao consentimento enquanto o estudo progride.

Você não está debaixo de nenhuma obrigação para participar em qualquer estudo de pesquisa. A sua decisão não afectará os cuidados que você recebe nos hospitais ou clínicas de Lifespan.

Para responder às suas perguntas

A maioria das pessoas tem perguntas quando é convidada a tomar parte num estudo de pesquisa. Geralmente as perguntas feitas são as seguintes:

Receberei algum pagamento se eu me oferecer como voluntário?

Os custos do estudo de pesquisa são às vezes pagos por companhias ou subvenções que compensam os voluntários pelo seu tempo. Nem todos os estudos pagam por participação; no entanto, você pode receber testes e medicamentos sem qualquer custo.

Beneficiarei pessoalmente se eu me oferecer como voluntário?

A pesquisa é usualmente conduzida para responder a uma pergunta ou para determinar se um tratamento é melhor que o outro. Você pode não beneficiar directamente do estudo enquanto você está a participar nele.

O meu médico necessita de saber acerca do estudo? Necessito da sua aprovação?

A seu pedido, o seu médico será tornado sabedor do estudo. Você deve sentir-se à vontade para discutir o estudo com família e amigos.

O que é que acontece se eu não quiser ser parte de um estudo?

Depois de receber um convite para fazer parte do estudo e ouvir toda a informação acerca do estudo,