

Diretrizes para Divulgação de Estudos Científicos e Recrutamento de Participantes

1. Os estudos científicos desenvolvidos na instituição poderão ser divulgados interna e externamente, através de meio impresso ou eletrônico, desde que previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
2. O CEP/HCPA deverá receber o material que está sendo proposto, previamente à divulgação, encaminhado pelo pesquisador responsável, através do respectivo sistema no qual o projeto foi cadastrado (impresso, WebGPPG ou Plataforma Brasil).
3. O CEP/HCPA poderá aprovar o material ou solicitar esclarecimentos, modificações e adequações.
4. O material será destinado à população em geral, explicitando os critérios de inclusão para a seleção como participante do estudo.
5. Quando houver a possibilidade de participação de profissionais que atuam na instituição, estes poderão ser incluídos em projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA, desde que preencham os critérios de inclusão para o estudo, com ênfase especial nos aspectos de voluntariedade. Do ponto de vista de participação, os profissionais podem ser selecionados da mesma maneira que os participantes que não possuem vínculo profissional com a instituição. Não é permitido que os profissionais participem como sujeitos de pesquisa de estudos nos quais atuam como pesquisadores ou equipe de pesquisa, salvo com autorização expressa do CEP.
6. Especial atenção deverá ser dada para o processo de recrutamento nos projetos cujos participantes possam pertencer a grupos vulneráveis, tais como crianças, presidiários, gestantes, portadores de doença mental, alunos, funcionários ou outra característica que possa comprometer a voluntariedade.
7. O procedimento de recrutamento de participantes não pode ser coercitivo e não deve estabelecer ou induzir a certeza de que ocorrerá um desfecho favorável ou outros benefícios além dos contidos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e no próprio projeto, previamente aprovados.
8. Não devem ser feitas alusões, explícitas ou implícitas, de que o objeto da pesquisa (drogas, substâncias ou dispositivos) seja seguro ou efetivo no presente projeto.

9. A divulgação para recrutamento de participantes de projetos que utilizem novas drogas (estudos fase II e III) não deve utilizar termos tais como: novo tratamento, nova medicação ou nova droga, sem a explicação de que a substância que está sendo testada é experimental.

10. Nos estudos farmacológicos de fase IV, que envolvam medicamentos de uso corrente, deve ser explicitada a característica de que não é um novo tratamento, mas sim estudos de avaliação de ampliação de experiências.

11. O material de divulgação não deverá prometer tratamento médico gratuito, quando a finalidade é informar os participantes que não terão custos com a sua participação na pesquisa, nem sugerir que os participantes da pesquisa serão incluídos no sistema assistencial do HCPA.

12. O material de divulgação deverá conter o nome do pesquisador responsável ou do serviço de origem, as informações sobre a finalidade da pesquisa e os critérios genéricos que serão utilizados para incluir os pacientes no estudo, com a orientação de como proceder para fins de recrutamento. O local de realização da pesquisa, a pessoa e a forma de contato para maiores informações devem ser claramente explicitados. Caso o material de divulgação indique o serviço de origem ou o hospital como um todo para referência, no encaminhamento deverá haver a concordância por escrito da chefia do serviço correspondente ou da Vice-Presidência Médica.

13. A aplicação dessas diretrizes não se limita à divulgação em meios impressos, como jornais, cartazes ou folhetos. O material encaminhado para rádios e emissoras de televisão, também deve ser aprovado pelo CEP, assim como cartas e mensagens enviadas por Internet, com esta mesma finalidade.

14. Caso o pesquisador necessite, por questões metodológicas, realizar busca ativa de pacientes, o material previsto para a sua consecução deverá ser encaminhado para avaliação do CEP.

15. O pesquisador deverá informar a disponibilidade de meios institucionais para atender a demanda gerada pela divulgação.

16. A utilização de recursos externos, como telefones, endereços eletrônicos, ou outros locais para fins de recrutamento, deverá ser justificada.

17. Toda e qualquer alteração do texto original de divulgação aprovado pelo CEP/HCPA implicará em um novo processo de avaliação por este comitê.



Fone (51) 3359 8000 Fax (51) 3359 8001
R. Ramiro Barcelos, 2350 Largo Eduardo Z. Faraco
Porto Alegre - RS - 90035-903
hcpa@hcpa.ufrgs.br
www.hcpa.ufrgs.br



Esta Norma substitui a Resolução Normativa 01/06 sobre Diretrizes internas para Divulgação e Recrutamento de participantes de pesquisa.