

Metodologia Científica

Aula 11 - Ética

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a)** a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b)** os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c)** os métodos alternativos existentes;
- d)** a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e)** a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f)** a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g)** a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h)** as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i)** as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

RESOLUÇÃO Nº 196, de 10 de outubro de 1996

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE