

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 o texto ou material de divulgação seja previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
2. O pesquisador responsável deverá submeter o texto ou o material que está sendo proposto e o local de divulgação para apreciação do CEP/HCPA, previamente à sua divulgação, por meio de *Notificação* no sistema Plataforma Brasil.
3. O material deverá utilizar linguagem acessível e conter o nome do pesquisador responsável e do serviço ou área de origem, bem como informações sobre a finalidade da pesquisa e os critérios genéricos que serão utilizados para selecionar os participantes do estudo. Também deverá conter informações objetivas de contato com a equipe para esclarecimentos ou para manifestar o desejo de participar do estudo. *Os endereços de email fornecidos para contato deverão ter domínio @hcpa.edu.br e os telefones deverão estar disponíveis para a pesquisa. Se necessário, informar o horário de atendimento por telefone. Se o telefone do serviço ou área for utilizado como referência, deverá ser apresentada concordância escrita da respectiva chefia junto à Notificação submetida ao CEP. A utilização de recursos externos, como telefones, endereços eletrônicos, ou outros locais para fins de recrutamento, deverá ser devidamente justificada na Notificação.*
4. A divulgação para recrutamento de participantes de projetos que utilizem novas drogas, substâncias ou dispositivos deverá conter explicação clara de que o produto testado é experimental.
5. 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. Logo, não devem ser feitas alusões - explícitas ou implícitas - de que o produto em estudo seja seguro ou efetivo.
6. 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.
7. 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.

8. Os colaboradores que atuam no HCPA poderão participar de estudos desenvolvidos na instituição, selecionados da mesma maneira que os demais participantes que não possuem vínculo. No entanto, não é permitido que os colaboradores participem de estudos nos quais atuam como pesquisadores ou equipe de pesquisa, salvo com autorização expressa do CEP.

9. Especial atenção deverá ser dada para o processo de recrutamento nos projetos cujos participantes possam pertencer a grupos potencialmente vulneráveis, tais como menores de 18 anos, gestantes, portadores de doença mental, alunos, funcionários ou outra característica que possa comprometer a voluntariedade.

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

11. Sugere-se como modelo de texto para divulgação e recrutamento:

O *[incluir serviço ou área]* do Hospital de Clínicas de Porto Alegre está realizando um estudo sobre *[incluir tema geral do estudo. Por exemplo: depressão leve a moderada]*, sob responsabilidade de *[incluir nome do pesquisador responsável de acordo com o projeto]*.

Interessados em participar deverão *[incluir principais critérios de inclusão de forma resumida e objetiva e, se necessário, os de exclusão. Ex.: ter idade entre 18 e 50 anos, não estar em tratamento para depressão do momento atual, ter disponibilidade de comparecer duas vezes por semana ao HCPA durante seis meses]*.

Caso você deseje participar e preencha as condições acima, poderá contar a equipe de pesquisa por meio do telefone xxxxxxxx ou email xxxxx@hcpa.edu.br.