

Pedro Nachbar Sanches

Ainda por meio do TCLE, as instituições envolvidas no estudo clínico deverão coletar a autorização do participante para o tratamento de seus dados pessoais no limite dos objetivos determinados para a realização do estudo.

Pouco conhecido para as pessoas que não fazem parte deste meio, os estudos clínicos são considerados como um dos mais importantes mecanismos no combate e prevenção de doenças, consistindo na realização de testes envolvendo seres humanos, que visam experimentar a eficácia, eficiência e segurança de novos medicamentos, vacinas e demais procedimentos da área da saúde.

Considerando a necessidade de participação de seres humanos para a sua eficácia, naturalmente estes estudos somente são realizados de maneira voluntária e formalmente autorizada, por meio da assinatura, pelo participante, do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual, segundo a resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), deverá dispor sobre todas os detalhes do estudo, as garantias determinadas aos participantes e os impactos consequentes.

[Leia aqui na íntegra.](#)

Fonte: Migalhas, em 16.04.2020