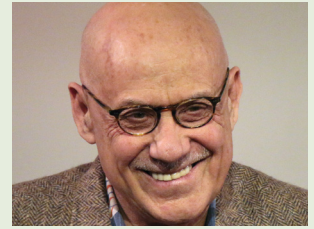


DEVO PARTICIPAR?

Tome uma decisão fundamentada sobre a sua participação no estudo clínico



Acerca dos Estudos Clínicos

O que é um estudo clínico?

Um estudo clínico é um estudo de pesquisa envolvendo voluntários humanos que tentam responder a uma questão específica de saúde. Os ensaios clínicos monitoram de perto o progresso das pessoas enquanto participam do estudo de um medicamento, dispositivo médico ou método de tratamento em investigação que não foi aprovado ainda pela autoridade sanitária.

Os estudos clínicos, quando conduzidos cuidadosamente, constituem a forma mais segura e rápida de encontrar tratamentos que funcionem para seres humanos.

Os estudos clínicos são conduzidos de acordo com um plano denominado protocolo. O protocolo descreve quais os tipos de pacientes que podem ingressar no estudo; informa o cronograma de testes e procedimentos, os medicamentos, as doses e o período até o término do estudo, bem como a forma adotada para medição dos resultados.

Cada pessoa que participe do ensaio clínico deve concordar, por escrito, com o protocolo - isto é chamado de consentimento informado. É importante que os voluntários compreendam completamente todas as informações contidas no protocolo antes de fornecer o consentimento informado.

Além disso, participar de um estudo clínico é voluntário.

Por que são realizados os estudos clínicos?

Estudos clínicos estudam opções de tratamento potencialmente novas ou melhorias. Eles são conduzidos para determinar:

- Se um novo medicamento ou dispositivo é seguro e eficaz para ser usado por seres humanos.
- Como se compara o tratamento potencialmente novo com os tratamentos existentes.
- Diferentes maneiras de usar os tratamentos existentes (aprovados) para que eles sejam mais efetivos, mais fáceis de usar ou tenham menos efeitos colaterais.
- Como usar melhor o tratamento em uma população diferente, como por exemplo crianças, na qual o tratamento não havia sido previamente avaliado.

Quais são alguns dos possíveis benefícios decorrentes de minha participação?

O tratamento experimental estudado em um estudo clínico pode ou não beneficiar você pessoalmente. Os benefícios de participar de um estudo clínico incluem:

- Obter acesso a pesquisa de ponta.
- Receber cuidados médicos especializados para a doença sob estudo, pois os pesquisadores que realizam estudos clínicos frequentemente são especialistas na área da doença que está sendo estudada.
- Ajudar pacientes como você, contribuindo para outras pessoas por meio da contribuição à pesquisa médica e aos avanços terapêuticos.

Quais são alguns dos possíveis riscos decorrentes de minha participação?

Pode haver alguns riscos associados à participação. Possíveis riscos de participação incluem:

- Estudos clínicos estudam tratamentos experimentais, portanto, algumas informações sobre os tratamentos são desconhecidas.
- O tratamento de investigação que você recebe pode não ser efetivo, ou pode causar efeitos colaterais desagradáveis, sérios ou mesmo efeitos colaterais que ameaçam a vida.
- Participar em um ensaio clínico pode exigir um grande compromisso de tempo.

Como são protegidos os voluntários

Para proteger os direitos e o bem-estar dos participantes dos estudos clínicos, as agências regulatórias supervisionam grande parte da pesquisa médica nos países.

As agências federais inspecionam indivíduos e instituições que realizam estudos clínicos. As “Boas Práticas Clínicas” são constituídas por um conjunto de normas internacionais para a manutenção da qualidade e são determinadas pela Conferência Internacional de Harmonização (ICH, International Conference on Harmonization). Essa organização internacional cria normas e protocolos para estudos clínicos, que podem então ser adotados pelos governos, como regulamentos para estudos clínicos envolvendo seres humanos. O Ministério da Saúde no Brasil e Portugal deverão autorizar os centros de pesquisa. A legislação fornece detalhes sobre os processos e procedimentos que os patrocinadores devem cumprir para obterem a aprovação para a realização de estudos clínicos, o que inclui a revisão de protocolos, termos de consentimento e a aprovação de pesquisadores por um comitê de ética local (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que está sob a jurisdição do Ministério da Saúde no Brasil, e Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) no Portugal.

Além disso, alguns conselhos de revisão institucional são credenciados, assim como os hospitais podem ser credenciados, e alguns médicos e funcionários de pesquisa são certificados como profissionais de pesquisa.

O ICAN e ou CISCRP não estão envolvidos no recrutamento de pacientes para estudos clínicos nem na condução estudos clínicos.

Perguntas a serem formuladas antes de participar de um estudo clínico

- Qual é o principal objetivo deste estudo clínico?
- O estudo envolve um placebo ou um tratamento que já existe no mercado?
- De que forma a medicação será administrada?
- Quanto tempo durará o estudo e o que será solicitado para eu fazer como participante do estudo?
- O que já se conhece sobre o tratamento utilizado no estudo clínico? Existe algum resultado já publicado?
- Terei que pagar por alguma parte do estudo clínico? Ou meu seguro-de saúde cobrirá esses custos?
- Existe reembolso das despesas com viagens ou outros custos?
- Poderei consultar o meu médico de confiança?
- O que acontecerá se eu foi prejudicado durante o ensaio clínico?
- Se o tratamento funciona para mim, posso continuar a recebê-lo após o estudo clínico?
- Alguém poderá saber que estou participando de um estudo clínico?
- Receberei algum atendimento após o término do ensaio clínico?
- O que acontecerá com meus cuidados médicos se eu interromper minha participação no ensaio clínico?
- Quais são as credenciais e a experiência em pesquisa do médico e da equipe do ensaio clínico?

FONTES DE INFORMAÇÕES GERAIS

Ministérios da Saúde dos países e organizações internacionais têm seus sites com informações sobre os estudos clínicos, estes são alguns exemplos

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) | www.ensaiosclinicos.gov.br/

Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) em Portugal | <http://www.rnec.pt/31a>
Consulta - Ensaios Clínicos Autorizados, Portal ANVISA | portal.anvisa.gov.br/en/consulta-de-ensaios-clinicos-autorizados

Ensaios clínicos em Portugal | <http://www.infarmed.pt/> (e depois escrever "ensaio clinico" na barra de pesquisa)

CenterWatch | Informações sobre ensaios clínicos para profissionais e pacientes | www.centerwatch.com

International Conference on Harmonization (Conferência Internacional de Harmonização) | www.ich.org

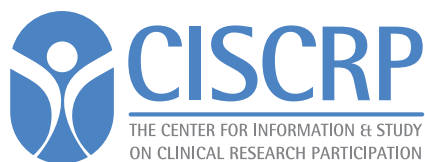
WHO International Clinical Trials Registry Platform (Plataforma Internacional de Registro de Estudos Clínicos da OMS) | A missão da plataforma de registro da OMS é garantir a acessibilidade a uma visão completa das pesquisas a todos os envolvidos em tomadas de decisão sobre cuidados médicos www.who.int/trialsearch | www.who.int/ictrp/en/



"DEVO PARTICIPAR?" faz parte da série de recursos Educação Antes da Participação (Education Before Participation) do CISCRP.



Um painel editorial de pacientes, representantes do público e representantes profissionais revisou esta brochura.



CISCRP | One Liberty Square, Suite 510 | Boston, MA 02109 | www.CISCRP.org | +1 617-725-2750



ICAN | 27 West Morten Avenue, Phoenix, AZ 85021-7246 | EEUU +1602 618 0183
Fax +1 602 926 8109 | contact@askican.org
www.askican.org | Ibero-Américas: www.askican.org/patients-hisp.html

O CISCRP é uma organização independente sem fins lucrativos dedicada a envolver o público e os pacientes como parceiros no processo de pesquisa clínica por meio de programas educacionais e de aproximação. Os serviços do CISCRP também auxiliam interessados em pesquisas clínicas a entender as atitudes e experiências do público e de pacientes em pesquisas para melhorar a satisfação do paciente. O CISCRP não está envolvido no recrutamento de pacientes para estudos clínicos nem está envolvido na condução de estudos clínicos.