

Porquê Participar como Voluntário em Investigação Clínica?

- O desenvolvimento de novos tratamentos médicos e curas seria impossível sem a participação activa de voluntários em ensaios clínicos.
- Ao participar como voluntário num estudo, estará a ajudar outras pessoas através da sua contribuição para a investigação médica.
- Pode também ajudar os investigadores a conhecerem melhor uma doença ou perturbação.
- Em alguns casos, pode experimentar um novo tratamento antes de este estar disponível fora do ambiente dos estudos de investigação; no entanto, estes novos medicamentos, procedimentos ou dispositivos podem ou não ser mais eficazes do que aqueles que já estão disponíveis.

10 Perguntas que Deve Fazer Antes de Participar num Estudo

1. Por que motivo está o estudo a ser realizado?
2. O que me farão enquanto parte do estudo?
3. De que forma beneficiarei do estudo?
4. O estudo pode prejudicar-me?
5. O que fará o investigador com as minhas informações?
6. Terei de pagar alguma coisa por participar no estudo?
7. Quem pagará se eu sofrer lesões inesperadas durante o estudo?
8. Durante quanto tempo decorrerá o estudo?
9. O que acontece se eu decidir abandonar o estudo antes da sua conclusão?
10. Quem devo contactar se tiver uma dúvida sobre o estudo?

Carta dos Direitos do Voluntário em Ensaios Clínicos

Na sua qualidade de sujeito do ensaio, possui os seguintes direitos:

- Ser tratado de forma atenciosa e cordial.
- Ser informado sobre aquilo que o estudo procura descobrir.
- Ser informado sobre o que irá acontecer-lhe e se quaisquer procedimentos, medicamentos ou dispositivos são diferentes dos que seriam utilizados na prática corrente.
- Ser informado sobre possíveis efeitos secundários ou incómodos que possam surgir durante o estudo.
- Ser informado sobre se pode esperar qualquer benefício decorrente da participação no estudo e, em caso afirmativo, que benefício seria.
- Ser informado sobre outras escolhas à sua disposição e se poderão ser melhores ou piores do que a participação no estudo.
- Ser informado sobre que tipo de tratamento está disponível caso surja algum problema médico.
- Estar autorizado a fazer qualquer pergunta sobre o estudo, quer antes de concordar em participar, quer durante o desenrolar do estudo.
- Não estar sujeito a pressões quando decidir se pretende participar no estudo.
- Ser informado sobre novas informações obtidas durante o estudo que possam afectar a sua segurança ou a sua disposição para continuar a participar no estudo.
- Recusar participar no estudo ou mudar de opinião sobre participar no estudo depois de este ter sido iniciado. Esta decisão não afectará o tratamento que receberá no hospital.
- Receber uma cópia do seu formulário de consentimento assinado.

www.connecttoresearch.org



Para obter mais informações ou enviar comentários e sugestões, envie um e-mail para:
info@connecttoresearch.org

Deverei Ser um Sujeito do Estudo?



**Seu Guia
de Compreender
a Clínica Processo de Pesquisa**

Mitos Comuns Sobre a Investigação Clínica

O médico ou a equipa de investigação não sugeriria um estudo a menos que me trouxesse vantagens.

Não é verdade! Realizamos estudos para descobrir que tratamento é melhor. Ninguém pode garantir que o tratamento a ser estudado será melhor do que o tratamento corrente disponível.

Se o médico me pedir para participar, tenho mesmo de dizer que sim.

Pode decidir se quer ou não participar num estudo. A decisão é inteiramente sua e, se disser que não, o seu tratamento no hospital e a sua relação com o seu médico não serão de forma alguma afectados.

Depois de decidir participar no estudo, não posso mudar a minha decisão.

Terá sempre a possibilidade de deixar de participar em qualquer estudo em qualquer momento.

Se concordar em participar num estudo sobre medicamentos, obterei o novo medicamento.

Não necessariamente. Geralmente, os estudos sobre novos medicamentos incluem uma medicação de “controlo”. Pode tratar-se de um medicamento já aprovado ou de um medicamento falso (designado por placebo). Na maioria dos estudos, os voluntários são atribuídos ao novo medicamento ou ao placebo à sorte, como quando se atira uma moeda ao ar. Nem o sujeito nem o seu médico podem escolher o que vai tomar.

O Que é Investigação Clínica?

O termo “investigação clínica” descreve estudos que recolhem novas informações sobre a saúde humana e doenças. A investigação clínica envolve voluntários em ensaios clínicos para testar novos medicamentos, procedimentos ou dispositivos; compreender diferentes doenças; ou compreender melhor a forma como o corpo humano funciona.

Existem vários tipos de estudos de investigação clínica, incluindo os seguintes:

Os estudos genéticos descobrem o papel dos genes em diferentes doenças.

Os estudos de prevenção testam formas de prevenir doenças específicas.

Os estudos comportamentais testam a forma como as pessoas agem em diferentes situações.

Os estudos psicológicos aprofundam a compreensão da forma como o corpo humano funciona.

Os ensaios clínicos estudam um medicamento, procedimento ou dispositivo médico utilizado em voluntários saudáveis ou pessoas com uma doença específica.

Os ensaios clínicos de novos medicamentos são efectuados em diferentes fases:

Os estudos da Fase I testam um novo medicamento pela primeira vez em seres humanos para verificar se é seguro.

Os estudos da Fase II abrangem mais pessoas para verificar até que ponto o novo medicamento é eficaz.

Os estudos da Fase III são efectuados em grupos maiores de pessoas para verificar se o novo medicamento funciona bem, exerce efeitos secundários e de que forma se compara com outros medicamentos.

Os estudos da Fase IV são efectuados após o medicamento ser aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para obter informações suplementares.

Que Protecção Terei se Participar num Estudo de Investigação?

Os investigadores projectam os estudos com o mínimo de riscos possíveis para os sujeitos. Existem também salvaguardas (protecções) exigidas por lei. Algumas dessas salvaguardas são as seguintes:

- Todos os estudos clínicos têm um “protocolo” (plano de estudo”) bastante detalhado, que determina a forma como o estudo será efectuado.
- O Institutional Review Board (IRB), um comité composto por médicos, enfermeiros, investigadores e membros da comunidade, analisa todos os protocolos. O IRB certifica-se de que o estudo é conduzido de forma justa, com a mínima possibilidade de riscos para os participantes.
- Depois de se inscrever num estudo, receberá o número de telefone do médico responsável pelo estudo, em conjunto com um número de telefone do IRB, para quaisquer esclarecimentos de que necessite em matéria de segurança.
- Alguns estudos com maior grau de risco envolvem também outro comité, designado por Data and Safety Monitoring Board (DSMB). Um DSMB é composto por médicos que não participam no estudo. Este comité analisa regularmente os resultados ao longo do desenrolar do estudo. O DSMB certifica-se de que os riscos de participação no estudo sejam os menores possíveis e pode suspender o estudo se surgirem novas preocupações sobre a segurança.

Quais São os Riscos?

Podem existir riscos para os voluntários em ensaios clínicos. Alguns testes ou procedimentos podem exercer efeitos secundários desagradáveis ou mesmo graves, incluindo de natureza fatal. Os novos medicamentos, procedimentos ou dispositivos em estudo podem exercer efeitos secundários pouco conhecidos. Os novos tratamentos nem sempre são melhores do que o tratamento corrente com que estão a ser comparados.

