

Partisipason na pesquisa é un skodja.

Partisipason na pesquisa di investigason é un desizon pesual inportanti. Antis di bu desídi kolabora, investigadoris ta fala ku bô sobri objetívus di studu, y pusivelmenti riskus y benefisius. Tanbê es ta splika regras ki es ta sigi pa proteji bu seguransa y privasidádi. Pídi djuda si bu ka konprende algun kuza ô ten algun duvida.

Bu ka devi xinti forsádu ô presionádu pa toma un desizon. Partisipason na un peskiza di investigason é kompletamenti voluntáriu – é bu desizon.

Dipos di bu konprende kel peskiza y bu toma desizon di fazi parti, es ta pídi -bu pa sina un dukumentu txomádu “formuláriu di konsentimentu informádu.” Bu podi muda di ideia na kalker altura, pur kalker motívu, mesmu dipos di bu ter sínádu kel dokumentu.

Undi ki N podi atxa más informason sobri testis klínikus?

Servísus di saúde podi djudá -bu konsígi más informason sobri testis klínikus. Bu podi inskrevi pa ten más informason sobri testis klínikus. Pa más informason lê nos broxura sobri Inskrison pa Peskiza:

Perguntas pa fazi.

Bu ten direitu di fazi kualker pergunta sobri testes klínikus antis di bu desídi partisipa. Di báxu stá un lista di pregunta ki bu podi fazi antis di bu konkorda fazi testis klínikus.

- > Kal é objetivu di testis klínikus?
- > Kenha ki ta paga pa fazi testis klínikus?
- > Pamódi ki es ta aseta-N pa fazi kes testis klínikus?
- > Kuzê ki es ta pídi-N komu parti di testis?
- > Kantu tenpu ki el ta dura?
- > Kantu ki es ta presiza odja-N pa N dás informason?
- > Kal é kes potensial benefisius y riskus si N partisipa?
- > Ki alternatiivas N teni pa partisipa?
- > Bu stá ta bai partilha rezultádu di nhas testis ku min? N stá ta bai sabi rezultádu di studu?
- > N stá ta bai sabi ô N stá ta bai sabi ki tratamentu N fazedu? Si sin, kandu ki N stá ta bai sabi?
- > N stá ta bai ser rekompensádu pur nha partisipason na testis klínikus?
- > Si N tiver algun problema pur kauza di kes testis klínikus, N stá ta bai ser pagádu pa fazi tratamentus médikus?

TESTIS KLÍNIKUS



Partisipa na un investigason é bu desizon. Manti informádu. Fazi perguntas. Ten respostas.

Testis klínikus é un investigason ki ta involvi partisipantis umánu (tanbê konxedu pa “investigason voluntáriu” ô “sujeitos pa investiga”) Na testis klínikus, investigadoris ta observa efeitos ki un intervencion teni na un partisipanti. Investigador ta rekodji dádu (informason) sobri modi ki intervencion ta afeta saúdi di partisipanti.



Kuzé ki é un testi klíniku?

Un testi klíniku é un tipu di investigason ki ta uza pesoas pa fazi investigason (tanbê txomádu “investigason voluntáriu” ô “sujeitous pa fazi investigason”) Un investigason é fetu pa respondi un keston sientífiku y un dotor ô sientista ki ta diriji kel investigason é txomádu “investigador” Na un testi klíniku, investigador ta observa efeitos ki un intervencion podi ter na un partisipanti. Un intervencion podi ser un medikamentu ô dispuzitivu ô prosedimentu; el podi ser un mudansa na konportamentu ki partisipanti konkorda pa ser fetu. Investigador ta rekodji dádus (informason) sobri modi ki intervencion ta afeta saúde di partisipanti.

Pamódi nu ta presiza di testis klínikus?

Testis klínikus é presizu pa podi desenvolvi ô testa novus medikamentus, dispuzitivus, tratamentus y prosedimentus ki ta djuda respondi perguntus tais komu:

- > El ta funksiona?
- > El ta funksiona midjor ki otus medikamentus?
- > Kal é kuantidádi seguru y efetivu?
- > Kal ke efeitos sekundáriu?

Kenha ki podi participa?

Pesoas di kualker idádi podi participa na testis klínikus. Alguns partisipantis ten un duensa ô kondison ki investigador stá ta studa; otus partisipantis é voluntáriu saudáveis. Kada testi kliniku ten rekizítus di kenha ki podi fazê-1 (kritériu di inkluzon) y razon ki ta mostra ma algen ka podi participa ka kel testi li (kritériu di skluzon)

Módi ki testis klínikus é fetu?

1. Primeru, investigador ta disidi ki perguntus es krê respondi
2. Dipos investigador ta fazi un plánu di studu sobri kel investigason (txomádu “protokolu”). Kel protokolu ta deskrevi módi ki investigador ta pensa respondi perguntus y papel di partisipantis na studu.
3. Di sigida Kunitê di Étika di Investigason ta analiza y aprova protokolu. Na Stádus Unidos es kunitê é txomádu kuadru instituisonal di revizon (IRB – sigla en ingles) IRB ta considera benefisius sientífikus y risku potensial di studu y módi ki partisipantis na investigason stá ta bai ser afetádu na es investigason.
4. Dipos di ter tudu aprovason nesésáriu investigador podi komesa testis klínikus.

Kal é kes fázis di testis klínikus?

Na fazi I di testis, investigador ta testa un intervencion na un grupu di voluntáriu saudáveis. Es krê sabi si intervencion é seguru, dozajen sertu, y si voluntáriu ten algun reason ô efeitu sekundáriu pur kauza di intervencion. Na Fazi II, III y IV di testi investigador ta sabi más sobri seguransa di intervencion y módi ki el ta funksiona dretu na grupu grandi di partisipantis.

Kenha ki ta paga pa fazi kes testis klínikus?

Testis podi ser págu pa ajénsias governamental, konpanhias farmaséutikas ô organizason sen fins lukrativus.

Módi ki testis klínikus ta funksiona?

Pa kalker testi klíniku un partisipanti é nomiádu pa un intervencion ô un kontrol di grupu.

Intervencion di Grup: Partisipantis na es grupu ta resebi un intervencion ki stá ta ser testádu.

Kontrolu di Grup: Partisipantis na es grupu ka ta resebi un intervencion. En ves disu es ta resebi tratamentu padronizádu pa kel doensa ô kondison, ô aes podi resebi un “placebo”. Un “placebo” ta parsi ku un intervencion, ma el ka e un medikamentu ô tratamento. Grup di kontrolu ta djuda investigador konprende efeitos di kel intervencion sperimental.

Partisipantis na un investigason é kolokádu na un grupu di forma aliatóriu. El ta signifika ki atribuison di grupu ta kontisi pur akázu (sima si ta djogádu mueda au ar) Si bu ta participa na un testi klíniku bu podi ka fazi kel tratamentu sperimental ki stá ta ser testádu. Na alguns kázus, bu ka ta konxi grupu ki bu foi indikádu

Potensial benefisiu y risku podi inklui:

Benefisius:

- > Ter asesu a tratamentus sperimental ki inda ka stá dispunivel pa publiku.
- > Djuda otus kontribuindu pa dezvoltamentu di novus medikamentus ô prosedimentus.

Riskus:

- > Resebi un tratamentu sperimental kantu ses efeitos inda ka é totalmenti konxidu
- > Speriensia dezagradável, sériu ô mesmu kori perigu di vida, efeitos sekundáriu ô konplikason grávis.