

## Participar de uma pesquisa é uma escolha

Participar de um estudo de pesquisa é uma decisão pessoal importante. Antes que você decida participar, pesquisadores conversarão com você sobre os objetivos do estudo, bem como seus possíveis riscos e benefícios. Eles também explicarão as regras que seguem para proteger sua segurança e sua privacidade. Peça ajuda caso você não entenda algo ou tenha dúvidas.

Não se sinta apressado ou pressionado a tomar uma decisão. A participação em um estudo de pesquisa é completamente voluntária, e é uma escolha sua.

Após compreender o estudo, se optar por participar, você precisará assinar um documento chamado “formulário de consentimento informado”. Você pode mudar de ideia a qualquer momento, por qualquer motivo, mesmo após ter assinado.

## Onde posso me informar melhor sobre testes clínicos?

Seu provedor de assistência médica pode ajudá-lo a encontrar mais informações sobre testes clínicos. Você também pode se inscrever em um registro de pesquisa para saber mais sobre esse assunto. Para obter mais informações, confira o folheto Research Registry (Registro de pesquisa).

Este material é trabalho do New England Research Subject Advocacy Group, com contribuições das universidades afiliadas e dos centros acadêmicos de atendimento à saúde das instituições membro. Para obter mais informações, consulte: <http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>. Financiado pelo Centro Nacional norte-americano do NIH para o programa Advancing Translational Sciences (CTSA; Ciências Translacionais Avançadas) UL1 TR001102.

## Perguntas a serem feitas

Você tem o direito de fazer perguntas sobre um teste clínico antes de decidir se deseja participar dele. Veja abaixo uma lista de perguntas que é recomendável você fazer antes de concordar em participar de um teste clínico.

- > Qual é o objetivo do teste clínico?
- > Quem está pagando pelo teste?
- > O que me qualifica para participar do teste?
- > O que terei que fazer como parte do teste?
- > Quanto tempo durará o teste?
- > Quantas vezes terei que me submeter a consultas ou perguntas para fornecer informações?
- > Se eu participar, quais serão os possíveis riscos e benefícios?
- > Quais são minhas alternativas sem ser a participação?
- > Os resultados do meu teste serão compartilhados comigo? Serei informado sobre os resultados do estudo?
- > Ficarei sabendo ou poderei me informar a respeito do tratamento que eu receber? Em caso afirmativo, quando serei informado?
- > Receberei algum pagamento por participar do teste clínico?
- > Se eu desenvolver problemas devido ao teste, o estudo pagará meu tratamento médico?



Dúvidas? Contate-nos em



## TESTES CLÍNICOS



Participar de uma pesquisa é uma escolha sua. Informe-se. Faça perguntas. Busque respostas.

Um teste clínico é um tipo de estudo de pesquisa que inclui participantes humanos (também chamados de “voluntários de pesquisa” ou “sujeitos de pesquisa”). Em um teste clínico, os pesquisadores observam os efeitos que uma intervenção pode causar nos participantes. O pesquisador coleta dados (informações) sobre como a intervenção afeta a saúde dos participantes.

Este folheto contém informações gerais para fins educacionais e não tem a finalidade de fornecer orientações médicas. Fale com seu médico ou com a equipe de pesquisa para obter orientações sobre sua situação ou questões de saúde pessoais.

## O que é um teste clínico?

Um teste clínico é um tipo de estudo de pesquisa que inclui participantes humanos (também chamados de “voluntários de pesquisa” ou “sujeitos de pesquisa”). Um estudo de pesquisa é conduzido a fim de responder a uma pergunta científica, e o médico ou cientista que realiza a pesquisa é chamado de “pesquisador”. Em um teste clínico, os pesquisadores observam os efeitos que uma intervenção pode causar nos participantes. Uma intervenção pode ser um fármaco, dispositivo ou procedimento. Também pode ser uma mudança de comportamento que os participantes concordem em testar. O pesquisador coleta dados (informações) sobre como a intervenção afeta a saúde dos participantes.

## Por que precisamos de testes clínicos?

Os testes clínicos são necessários para desenvolver ou testar novos fármacos, dispositivos, tratamentos e procedimentos e ajudar a responder perguntas como:

- > Isso funciona?
- > Como isso funciona melhor do que outros tratamentos?
- > Que quantidade é segura e eficaz?
- > Quais são os efeitos colaterais?

## Quem pode participar?

Pessoas de todas as idades podem participar de testes clínicos. Alguns participantes sofrem de uma doença ou condição que os pesquisadores estão estudando; outros participantes são voluntários saudáveis. Para cada teste clínico, há requisitos relacionados a quem pode participar (critérios de inclusão) e aos motivos de alguém não se qualificar para participar do teste (critérios de exclusão).

## Como os testes clínicos são desenvolvidos?

1. Primeiro, os pesquisadores decidem quais perguntas querem responder.
2. Depois, desenvolvem um plano de estudo de pesquisa (chamado de “protocolo”). O protocolo descreve como os pesquisadores pretendem responder às perguntas e a função de cada participante no estudo.
3. Em seguida, um comitê de ética de pesquisa revisa e aprova o protocolo. Nos EUA, esse comitê é chamado de comitê de revisão institucional (IRB). O IRB considera os benefícios científicos e possíveis riscos do estudo e como os participantes da pesquisa serão afetados ao participarem.
4. Após todas as aprovações necessárias, o pesquisador pode iniciar o teste clínico.

## Quais são as fases dos testes clínicos?

Em testes de fase I, os pesquisadores testam uma intervenção em um pequeno grupo de voluntários saudáveis. O objetivo deles é descobrir se a intervenção é segura, a dosagem correta e se os voluntários terão reações ou efeitos colaterais em decorrência da intervenção. Em testes de fase II, III e IV, os pesquisadores aprendem mais sobre a segurança da intervenção e como ela funciona em grupos maiores de participantes.

## Quem paga pelos testes clínicos?

Os testes podem ser pagos por agências governamentais, empresas farmacêuticas ou organizações sem fins lucrativos.

## Como os testes clínicos funcionam?

Para a maioria dos testes clínicos, um participante é designado a uma intervenção ou a um grupo de controle.

**Grupo de intervenção:** os participantes desse grupo recebem a intervenção que está sendo testada.

**Grupo de controle:** os participantes desse grupo não recebem a intervenção. Em vez disso, recebem o tratamento padrão para a doença ou condição ou podem receber um “placebo”. Um placebo se parece com a intervenção, mas não é um medicamento ou tratamento ativo. O grupo de controle ajuda os pesquisadores a entender os efeitos da intervenção experimental.

Geralmente, os participantes da pesquisa são designados de modo aleatório a um grupo. Isso significa que você ficará em um grupo por acaso (como em uma decisão por cara e coroa). Se participar de um teste clínico, talvez você não receba o tratamento experimental que está sendo testado. Em alguns casos, você não saberá para qual grupo foi designado.

## Os possíveis benefícios e riscos incluem:

### Benefícios:

- > Ter acesso a tratamentos experimentais ainda não disponibilizados ao público
- > Ajudar outras pessoas ao contribuir com o desenvolvimento de novos tratamentos ou procedimentos médicos

### Riscos:

- > Receber um tratamento experimental com efeitos que não são totalmente conhecidos
- > Sofrer efeitos colaterais ou complicações desagradáveis, graves ou perigosos