

## Partisipa na piskiza é un iskolha

Entra na un studu di invistigason é un disizon pesual inpurtanti. Antis di bu entra, invistigadoris ta bai fala ku bo sobri objetivus di studu y pusiveis riskus y binifisius. Es ta bai tanbe splika regras ki es ta sigi para pruteji bu suguransa y privasidadi. Pidi ajuda si bu ka intendi algun kuza ó bu ten purguntas.

Bu ka debi nunka xinti apresadu ó prisionadu a toma disizon. Fazi parti di un studu di invistigason é kompletamenti voluntáriu - é bu iskolha.

Dipos di bu intendi kel studu, bu podi konkorda a partisipa y sina un dukumentu ki ta txomadu un “fixa di konsentimentu informadu.” Bu podi muda di ideia a kualker ora, pa kualker mutivu, mezmu dipos di bu sina.

## Kal k-é kes riskus di partisipa na un piskiza di ramedí?

Partisipa na un piskiza di ramedí podi involvi alguns riskus pa partiantis na piskiza. Kela e pamodi sta na un studu di piskiza é ka mezmu ki ten kuidadus médiku rigular. Ao kontráriu, invistigadoris ta tenta rispondi un purgunta.

Un ramedí di piskiza podi funsiona sima invistigadoris atxa ma e ta, ó podi ka funsiona. Ramedis di piskiza podi ten ifeitus sigundárius (ifeitus indizejadu di toma ramedí di piskiza) ki é ka konxedu dretu. Riskus y binifisius ispisífikus ta bai diskrevedu en ditalhi na ke fixa di konsentimentu informadu. Sertifika ma bu intendi kes riskus antis di da di akordu a partisipa na un studu.

## Purguntas pa fazi

Bu ten direitu di fazi purguntas sobri un studu di invistigason antis di bu disidi si bu partisipa na el. Dibaxu li sta un lista di purguntas ki bu podi kre fazi antis di bu konkorda a partisipa na un studu di piskiza di ramedí.

- > Kal k-é objetivu di es studu di invistigason li?
- > N ta ten kel ramedí di piskiza? Pesual di piskiza ta bai sabi si N dadu ramedí di piskiza ó un plasebu?
- > N ten ki bai kel lugar di piskiza? Si n ten ki bai, kantu bes? Y si N fadja un vizita?
- > Kal k-é kes pusível riskus y binifisius di sta na studu?
- > Kal k-é kes ifeitus sigundáriu speradu?
- > N ten ki paga pa kel ramedí di piskiza? Nha ajénsia di suguru ta bai kobradu pa algun konsulta y ramedí ki-m resebi pa es studu di invistigason?
- > Nha partisipason na studu di invistigason ta bai podu na nha rijjstru médiku? Nha médiku ta bai ser informadu di nha partisipason na es studu li?
- > Kantu tenpu ki studu ta dura? Kuze ki ta kontisi si-m disidi na sai di studu sedu?
- > N podi resebi ramedí di piskiza sen sta na studu?
- > Si ramedí di piskiza funsiona, N podi resebe-l dipos ki studu finda?
- > Kenha ki-m debi txoma si N ten purguntas sobri kel studu ó ramedí di piskiza?



## KUZE KI TA STA INVOLVIDU NA UN STUDU DI INVISTIGASON DI RAMEDÍ?



Partisipa na piskiza é un iskolha. Fika informadu. Fazi purguntas. Resebi rispostas.

Invistigadoris ta sta interesadu na modi ki ramedí podi djuda a privini, fazi diagnóstiku ó trata duesas y kondisons. Tanbe es ta sta interesadu a modi ki alguns ramedis podi midjora saúdi na jeral. Un kímiku ki invistigadoris sta studa ta txomadu di un “ramedí di piskiza.”

## Kuze k-é un piskiza di ramedí?

Investigason klíniku é prusésu di dizenvolvi y testa novus ramedis y otus tratamentus médiku. Un ramedí é kualker kímiku ki podi altera manera ki bu korpu ta funsiona. Remedis podi aprizenta di monti formas sima un likidu ou un konprimidu. Invistigadoris ta sta interesadu na modi ki ramedí podi djuda a privini, fazi diagnóstiku ó trata duesas y kondisons. Tanbe es ta sta interesadu a modi ki alguns ramedis podi midjora saúdi na jeral. Un kímiku ki invistigadoris sta studa ta txomadu di un “ramedí di piskiza.”

## Etapas na piskiza di ramedí?

Primeru invistigadoris ta testa kes ramédí na laboratóriu y na studus ku animal. Si un ramedí di piskiza ta kunpri sertus normas di suguransa y podi ser un novu tratamentu efektivu, invistigadoris nton ta testa-l na umanus.

Piskiza di ramedí ta kontisi en **3 grandis etapa:**

1. **Diskuberta di ramedí:** Invistigadoris ta djobi kímikus ki podi ten ifeitu puzitivu na korpu umanu.
2. **Studus pré-klíniku:** Invistigadoris ta testa kel ramedí di piskiza na sélulas na un laboratóriu ó na animal. Es ta faze-l pa passa ta sabi kuze ki kel ramedí di piskiza podi fazi na korpu umanu.
3. **Ensaius klíniiku:** Invistigadoris ta testa suguransa di ramedí di piskiza, ta djobi ifeitu sigundáriu, ta sabi kuantidadi sertu (dozi) di ramedí pa algen toma, y ta ditirmina si e sta funsiona dretu. Ensaius klíniiku: ta involvi partisipantis na piskiza (ta txomadu tanbe “vuluntáriu di piskiza” y “sujetus di piskiza”). Na ensaius klíniiku:, normalmenti invistigadoris ta konpara un ramedí di piskiza ku un ramedí ki dja sta aprovalu pa trata kel duensa ó kondison ki es sta studa. Es podi konpara-l tanbe ku un plasebu. Un plasebu é un konprimidu ó tratamentu ki ta parsi ku kel ramedí ki sta testadu ma é ka ten na el kel ramedí propi di piskiza.

## Kuze ki signifika partisipa na piskiza di ramedí?

Oras ki bu ta partisipa na un piskiza di ramedí, bu ta djuda invistigadoris rispondi purguntas sobri un ramedí di piskiza. Ensaius klíniiku sta divididu en kuartu fazi. Kada fazi ta djuda sientístas rispondi diferentis tipus di purguntas, y kada fazi podi involvi diferentis rispnsabilidadis pa partisipantis di piskiza.

- > Na **fazi I** di ensaius, invistigadoris ta testa un ramedí na un grupu pikinoti di partisipantis di piskiza saudável. Es kre sabi si ramedí é suguru, ki kuantidadi k-é suguru, y si partisipantis di piskiza ten algun ifeitu sigundáriu.
- > Na **fazi II, III, y IV** di ensaius, invistigadoris ta kontinua ta preni sobri suguransa di ramedí di piskiza. Es ta passa ta sabi si e funsiona dretu na gruus grandi di partisipantis di piskiza. Alguns partisipantis di piskiza ten ke duensa ó kondison ki ramedí sta fazedu pa djuda.

É inpurtanti sabi ki si bu partisipa na piskiza di ramedí, bu podi ka dadu kel ramedí di piskiza. Ma, bu podi resebi kel tratamentu normal ó bu podi dadu un plasebu. Invistigadoris kuazi senpri ta poi partisipantis di piskiza na diferentis ramedí aliatóriu (kel ki da). Na alguns studus, ikipa di piskiza podi ka konsigi fal-bu si bu resebi kel ramedí di piskiza. É tanbe pusível ki ningen na studu, inkluidu abo, invistigador, y ikipa di studu, ka ta bai sabi ki ramedí ki bu ta dadu ó kenha ki ta dadu ramedí di piskiza. Az ves, ikipa podi ka konsigi partilha rizultadus di bus izamis ku bo.

## Kenha ki ta partisipa na piskiza di ramedí?

Studus di investigason di ramedí podi involvi sentenas ó milharis di partisipantis. Adultus y kriansas podi tudu dos partisipa na piskiza. Es podi ser:

- > Partisipantis di piskiza ku saúdi, ó
- > Pesoa ku duensa ó kondison ki invistigadoris sta studa

## Pamodi ki invistigadoris ta fazi piskiza di ramedí?

- > Pa diskubri un kímiku ó kombinason di kímikus ki ten bon ifeitu na korpu umanu
- > Pa sabi si ramedí di piskiza é suguru y ifetivu na tratamentu di duensas y kondisons
- > Pa diskubri midjor dozi di un ramedí di piskiza
- > Pa sabi modi diferentis pesoas ta riaji a ramedí di piskiza - inkluidu kriansa, adultus, pasientis ku un sertu duensa ó kondison, y otus
- > Ajénsia di regulason sima United States Food and Drug Administration (FDA) ta uza kel informason di piskiza di ramedí pa ditirmina si un piskiza di ramedí debi ser aprovalu y dispunibilizadu públiku komu un tratamentu.

