

## Participar de uma pesquisa é uma escolha

Fazer parte 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, você pode optar por participar assinando um documento chamado “formulário de consentimento informado”.

Você pode mudar de ideia a qualquer momento, por qualquer motivo, mesmo após ter assinado.

## Quais são os riscos de participar de uma pesquisa com fármacos?

A participação em uma pesquisa com fármacos pode envolver alguns riscos para os participantes. Isso ocorre porque participar de um estudo de pesquisa não é a mesma coisa que receber atendimento médico regular. Em vez disso, os pesquisadores estão tentando responder a uma pergunta.

Um fármaco que está em fase de pesquisa pode funcionar da maneira que os pesquisadores acham que ele funcionará, assim como pode não funcionar. Fármacos em fase de pesquisa podem ter efeitos colaterais (indesejados) que ainda não são conhecidos. Os riscos e benefícios específicos serão descritos detalhadamente no formulário de consentimento informado. Certifique-se de compreender os riscos antes de concordar em participar de um estudo.

## Perguntas a serem feitas

Você tem o direito de fazer perguntas sobre um estudo de pesquisa antes de decidir se deseja participar dele. Abaixo, temos uma lista de perguntas que talvez você queira fazer antes de concordar em participar de um estudo de pesquisa com fármacos.

- > Qual é o objetivo deste estudo de pesquisa?
- > Eu tomarei o fármaco que está em fase de pesquisa? A equipe da pesquisa saberá se eu recebi o fármaco em fase de pesquisa ou um placebo?
- > Eu preciso ir ao local da pesquisa? Se sim, com que frequência? E se eu perder uma consulta?
- > Quais são os riscos e benefícios potenciais de participar do estudo?
- > Quais são os efeitos colaterais esperados?
- > Eu preciso pagar pelo fármaco em fase de pesquisa? Meu plano de saúde será cobrado pelas consultas e pelos medicamentos que eu receberei ao participar do estudo?
- > Minha participação no estudo de pesquisa fará parte de meu prontuário médico? Meu médico principal será informado da minha participação no estudo?
- > Quanto tempo o estudo durará? O que acontece se eu decidir deixar o estudo antes que ele seja concluído?
- > Eu posso obter o fármaco da pesquisa sem participar do estudo?
- > Se o fármaco da pesquisa funcionar, eu posso obtê-lo após o final do estudo?
- > Quem eu devo contatar caso tenha dúvidas com relação ao estudo ou ao fármaco da pesquisa?



## O QUE ESTÁ ENVOLVIDO EM UM ESTUDO DE PESQUISA COM FÁRMACOS?



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

Pesquisadores estão interessados em como fármacos podem ajudar a prevenir, diagnosticar ou tratar doenças e condições. Eles também estão interessados em como alguns fármacos podem melhorar a saúde geral. Uma substância química que pesquisadores estão estudando é chamado de “fármaco de pesquisa”.



## O que é uma pesquisa com fármacos?

Uma pesquisa clínica é o processo de desenvolver e testar novas drogas medicinais e outros tratamentos médicos. Um fármaco é qualquer substância química que pode alterar a forma como seu corpo funciona. Fármacos podem ter várias formas, como de um líquido ou uma pílula. Pesquisadores estão interessados em como fármacos podem ajudar a prevenir, diagnosticar ou tratar doenças e condições. Eles também estão interessados em como alguns fármacos podem melhorar a saúde geral. Uma substância química que pesquisadores estão estudando é chamado de “fármaco de pesquisa”.

## Etapas da pesquisa com fármacos

Primeiro, os pesquisadores testam fármacos no laboratório e em estudos com animais. Se um fármaco de pesquisa atender a determinados padrões e tiver o potencial de ser um novo tratamento eficaz, pesquisadores poderão testá-lo em humanos.

A pesquisa com fármacos acontece em **3 etapas principais**:

1. **Descoberta do fármaco:** Os pesquisadores buscam substâncias químicas que podem ter efeitos positivos sobre o corpo humano.
2. **Estudos pré-clínicos:** Os pesquisadores testam o fármaco em células em um laboratório ou em animais. Eles fazem isso para aprender o que o fármaco da pesquisa pode fazer no corpo humano.
3. **Testes clínicos:** Os pesquisadores testam a segurança de um fármaco de pesquisa, avaliam se há efeitos colaterais, aprendem a quantidade (dosagem) correta do fármaco para ingestão por pessoas e determinam sua eficácia. Testes clínicos envolvem participantes da pesquisa (também chamados de “voluntários de pesquisa” e “sujeitos de pesquisa”). Em testes clínicos, os pesquisadores normalmente comparam um fármaco de pesquisa com um fármaco que já foi aprovado para tratar a doença ou condição que estão estudando. Eles também podem compará-lo com um placebo. Um placebo é uma pílula ou tratamento que é semelhante ao fármaco que está sendo testado, mas não contém o fármaco da pesquisa de fato.

## O que significa participar de uma pesquisa com fármacos?

Quando participa de uma pesquisa com fármacos, você ajuda pesquisadores a responder perguntas sobre um fármaco em fase de pesquisa. Testes clínicos são divididos em quatro fases. Cada fase ajuda os cientistas a responder diferentes tipos de perguntas e pode envolver diferentes responsabilidades para os participantes da pesquisa.

- > Em testes de **fase I**, os pesquisadores testam um fármaco em um pequeno grupo de pessoas saudáveis que participam da pesquisa. Eles querem saber se o fármaco é seguro, qual quantidade é segura e se os participantes da pesquisa apresentam efeitos adversos.
- > Em testes de **fase II, III e IV**, os pesquisadores continuam aprendendo sobre a segurança do fármaco da pesquisa. Eles aprendem o quanto ele funciona em grupos maiores de participantes. Alguns participantes da pesquisa têm a doença ou condição para a qual o fármaco foi criado.

É importante saber que, se participar de um estudo com fármaco, talvez você não receba o fármaco da pesquisa. Em vez disso, você pode receber o tratamento usual ou pode receber um placebo. Frequentemente, os pesquisadores atribuem aos participantes fármacos diferentes de forma aleatória (ao acaso). Em alguns estudos, a equipe de pesquisa não sabe se você recebeu o fármaco da pesquisa. Também é possível que ninguém que faz parte do estudo, incluindo você, o pesquisador e a equipe do estudo, saiba qual fármaco você recebe ou quem recebe o fármaco em fase de pesquisa. Às vezes, a equipe não pode compartilhar os resultados do teste com você.

## Quem participa de uma pesquisa com fármacos?

Estudos de pesquisa com fármacos podem envolver centenas ou milhares de participantes. Adultos e crianças podem participar de uma pesquisa com fármacos.

Eles podem ser:

- > Participantes saudáveis da pesquisa, ou
- > Pessoas com uma doença ou condição que os pesquisadores estão estudando

## Por que pesquisadores fazem pesquisas com fármacos?

- > Para encontrar uma substância química ou combinação de substâncias químicas que tenha efeito positivo sobre o corpo humano
- > Para saber se um fármaco de pesquisa é seguro e eficaz no tratamento de uma doença ou condição
- > Para encontrar a melhor dosagem de um fármaco de pesquisa
- > Para saber como pessoas diferentes reagem a um fármaco de pesquisa – incluindo crianças, adultos, pacientes com determinadas doenças ou condições, entre outros
- > Agências regulatórias, como a FDA (Food and Drug Administration) dos EUA, usam informações de pesquisas com fármacos para determinar se um fármaco de pesquisa deve ser aprovado e disponibilizado para o público como tratamento.

