

Por que ser voluntário em uma pesquisa clínica?

- > O desenvolvimento de novos tratamentos médicos e a cura seria impossível sem a ajuda dos participantes de pesquisas.
- > Ao servir de voluntário em um estudo, você ajudará outras pessoas através de contribuições para a pesquisa médica.
- > Você também pode ajudar os investigadores a conhecer uma doença ou quadro clínico.
- > Em alguns casos, é possível experimentar um novo medicamento, procedimento ou dispositivo antes da sua disponibilização fora dos estudos de pesquisa; no entanto, talvez o seu funcionamento não seja melhor do que os já disponíveis.

Perguntas a serem feitas antes da participação em um Estudo:

- > Por que o estudo está sendo realizado?
- > O que acontecerá se eu concordar em entrar?
- > O estudo pode me ajudar? Pode ajudar outras pessoas?
- > Será que eu posso me machucar durante o estudo?
- > Serei remunerado para participar do estudo?
- > Terei que desembolsar alguma coisa se eu fizer parte do estudo?
- > Como serão protegidos meus dados pessoais?
- > O que acontece se eu me machucar no estudo?
- > Quanto tempo vai durar o estudo?
- > Posso abandonar o estudo a qualquer momento?
- > A quem devo ligar com dúvidas sobre o estudo?

Declaração de direitos dos participantes de pesquisas

Como participante de uma pesquisa, você tem os seguintes direitos:

- > De ser tratado de uma forma atenciosa e educada.
- > De ser informado sobre o que o estudo está tentando descobrir.
- > De entender cada formulário que precise assinar ou preencher.
- > De entender o que acontecerá durante o estudo e o que o torna diferente do atendimento médico normal.
- > De ser informado sobre possíveis efeitos colaterais ou incômodos que possam ocorrer durante o estudo.
- > De ser informado sobre todos os benefícios de participação no estudo.
- > De ser informado sobre outras opções de tratamento e como podem ser melhores ou piores do que o tratamento do estudo.
- > De ser informado qual tratamento está à sua disposição se surgir algum problema médico enquanto você participa do estudo.
- > De fazer perguntas sobre o estudo.
- > De não ter pressa ao decidir se quer participar do estudo.
- > De ser informado a respeito de novas informações que surjam durante o estudo e que possam afetar a sua decisão de permanecer no estudo.
- > De recusar-se a participar do estudo ou mudar de ideia sobre a sua participação no estudo após o mesmo ter começado.
- > De receber uma cópia do termo de consentimento que você assinar caso decida participar do estudo.



Yale



Tufts
CTSI

Tufts Clinical and
Translational
Science Institute

Pesquisa em Saúde

DEVO PARTICIPAR DE UMA PESQUISA?



SEU GUIA PARA A COMPREENSÃO DO PROCESSO DE PESQUISA CLÍNICA

O termo “pesquisa clínica” descreve estudos que reúnem novos dados sobre a saúde humana e doenças. A pesquisa clínica envolve participantes de pesquisas no teste de novos medicamentos, procedimentos ou dispositivos, ou servem para entender melhor como o organismo humano funciona.



Mal-entendidos comuns acerca da Pesquisa Clínica

O médico ou a equipe de pesquisa não sugeriria um estudo, a menos que fosse o melhor para mim.

Isso não é verdade! Fazemos pesquisas para descobrir quais tratamentos são melhores. Ninguém garante que o tratamento em estudo será melhor do que o tratamento normal disponível.

Se o médico solicitar a minha participação devo dizer que sim.

Você pode decidir se quer participar de um estudo ou não. É sua decisão pessoal, e se recusar, o seu atendimento no hospital ou a sua relação com o seu médico não mudará.

Uma vez decidido fazer parte do estudo, não posso mudar de ideia.

Você tem a liberdade de deixar de participar de qualquer estudo a qualquer momento.

Se eu concordar em participar da pesquisa sobre medicamentos, receberei o medicamento novo.

Não necessariamente. Muitos estudos sobre medicamentos novos incluem um medicamento de “controle”. Pode ser um medicamento já aprovado como tratamento ou um comprimido falso (chamado placebo). Na maioria dos estudos, os participantes são designados aleatoriamente ao medicamento novo ou placebo. Nem você nem o investigador poderá escolher o que você recebe.

O que é Pesquisa Clínica?

O termo “pesquisa clínica” descreve estudos para reunir novos dados sobre a saúde humana e doenças. A pesquisa clínica envolve participantes de pesquisas no teste de novos medicamentos, procedimentos ou dispositivos, ou servem para entender melhor como funciona o organismo humano.

Há vários tipos de estudos de pesquisa clínica:

- > **Estudos genéticos** revelam o papel dos genes em diferentes doenças.
- > **Estudos de prevenção** testam formas de prevenção de doenças específicas..
- > **Estudos comportamentais** testam como as pessoas agem em diferentes situações.
- > **Estudos fisiológicos** aumentam a compreensão de como funciona o organismo humano.
- > **Ensaio clínico** são estudos de um medicamento, procedimento ou dispositivo médico usado em participantes saudáveis ou pessoas que têm uma doença específica.

Os ensaios clínicos de medicamentos novos são feitos em diferentes fases para responder a diferentes perguntas.

- > **Estudos de Fase I** testam um medicamento novo pela primeira vez em humanos para ver se é seguro.
- > **Estudos de Fase II** incluem mais pessoas para ver se o medicamento novo funciona..
- > **Estudos de Fase III** são feitos com grandes grupos de pessoas para ver se o medicamento novo funciona melhor do que o que já há disponível.
- > **Estudos de Fase IV** são feitos depois que o medicamento é aprovado pela FDA (Food and Drug Administration) para descobrir mais informações.

Como estarei protegido se eu participar de um Estudo de Pesquisa?

Os investigadores projetam estudos que mantêm os riscos para os participantes ao menor nível possível. Há também leis para proteger os participantes.

- > Todos os estudos clínicos contam com um plano de estudo muito detalhado chamado de “protocolo” que explicita como o estudo será feito.
- > Um grupo de médicos, enfermeiros, investigadores e integrantes da comunidade analisam cuidadosamente cada protocolo. Este grupo é chamado de Conselho de Revisão Institucional ou CRI. Ele garante a condução correta do estudo, com o menor risco possível para os participantes.
- > Ao se inscrever em um estudo, você receberá os dados de contato do responsável pelo estudo, juntamente com um telefone do CRI, no caso de dúvidas e questões relacionadas à segurança.
- > Alguns estudos mais arriscados também incluem outro grupo de revisão chamado de comitê de monitoramento de dados e de segurança (DSMB em inglês). O DSMB é formado por médicos que não fazem parte do estudo. Ele garante que os riscos de participação no estudo sejam os menores possíveis.

Quais são os riscos?

Pode haver riscos na participação em pesquisas. Alguns medicamentos ou procedimentos podem ter efeitos colaterais desagradáveis ou graves, inclusive com risco de vida. Às vezes, pode haver efeitos colaterais que os investigadores desconhecem. Novos medicamentos ou procedimentos nem sempre são melhores do que o que já se encontra disponível. Fale com a equipe de pesquisa a respeito dos riscos no estudo.