

# Guia de discussão do participante do estudo sobre estudos clínicos



Agradecemos por você ter considerado a participação em um estudo clínico. Entendemos que este pode ser um momento difícil e emotivo para você, repleto de muitas informações.

É importante que você saiba que a participação em um estudo clínico é sempre **completamente voluntária**. Você pode optar por deixar o estudo a qualquer momento. Lembre-se de que as escolhas que você fizer **não** afetarão seu relacionamento com a equipe que cuida da sua saúde.

Criamos este guia de discussão para ajudá-lo a navegar pelo processo de participar em um estudo clínico. O guia cobre os seguintes tópicos:

Estudos clínicos e por que são importantes .....	4
Uma visão geral de sua jornada por um estudo clínico.....	6
Preparando-se para tomar a decisão .....	8
Perguntas que você possa ter à equipe do seu estudo .....	9
Os seus próximos passos e links para recursos e informações.....	15



# Estudo clínicos e por que são importantes

---

Estudos clínicos são **estudos de pesquisa que incluem participantes humanos**.

Estudos clínicos podem explorar como um **medicamento experimental** pode agir no corpo e afetar uma doença.

Um **medicamento experimental** é uma droga que ainda está sendo pesquisada. Ele ainda não foi aprovado para prescrição médica para o público em geral.

Em estudos clínicos, um medicamento experimental muitas vezes é comparado com um **placebo**. Um **placebo** é uma pílula, líquido ou pó inativo que não tem eficácia como tratamento. Em estudos clínicos de câncer, em vez de um placebo, um medicamento experimental geralmente é comparado ao tratamento habitual fornecido para aquele tipo particular de câncer.

A pesquisa de estudos clínicos é realizada por uma série de passos, também chamados de fases, para estudar se o medicamento experimental é seguro e efetivo para uso em pessoas.

<b>Visão geral de como um medicamento normalmente se torna disponível para o público em geral</b>	
<b>1. Os pesquisadores realizam testes de laboratórios e em animais</b>	Este estágio ocorre antes de um medicamento experimental ser testado em humanos.
<b>2. Os pesquisadores realizam estudos clínicos (fases 1, 2 e 3)</b>	Os pesquisadores realizam estudos clínicos e testam a segurança e efetividade de um medicamento experimental em participantes humanos.
<b>3. As Autoridades de Saúde aprovam o medicamento</b>	Após a aprovação do medicamento pelas Autoridades de Saúde para o tratamento de uma doença(s) em particular, os médicos podem prescrever o medicamento aos pacientes.
<b>4. Os pesquisadores podem às vezes realizar mais estudos clínicos (fase 4)</b>	Os efeitos de longo prazo do medicamento aprovado são estudados para melhorar o entendimento de sua segurança e efetividade.



## Por que as pessoas participam de estudos clínicos?

As pessoas participam de estudos clínicos por uma série de razões que se aplicam exclusivamente a elas. Por exemplo, algumas pessoas podem decidir participar pelos seguintes motivos:



ajudar os pesquisadores a obter um entendimento melhor sobre uma doença



ajudar os pesquisadores a encontrar novos tratamentos para as pessoas no futuro

## Como posso obter mais informações sobre um estudo clínico em particular?

Pergunte a seu médico se existem estudos clínicos que possam ser adequados a você.

Leia quaisquer documentos que seu médico ou equipe do estudo disponibilizarem a você, incluindo o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**.

## O que é um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de um estudo clínico?

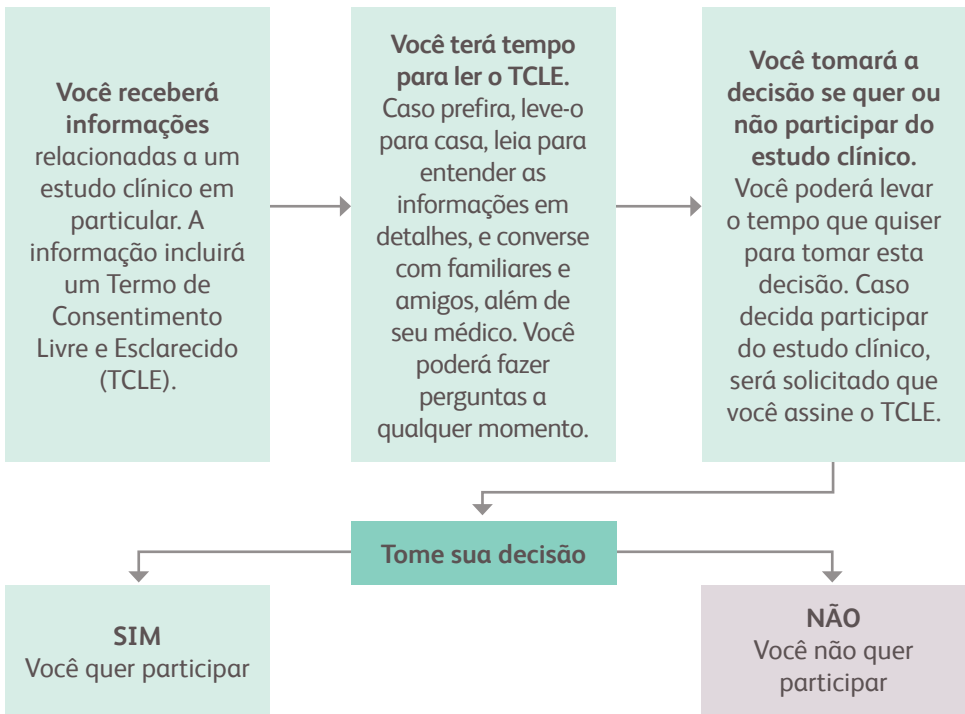
O TCLE é um documento para ajudá-lo a entender um estudo clínico específico. Esse documento explica o que você deve esperar do estudo clínico antes que você decida se vai ou não participar dele.

Você pode levar o tempo que quiser para ler o TCLE e tomar sua decisão. Caso decida participar no estudo clínico, será solicitado que você assine o TCLE para dar seu consentimento livre e esclarecido.

# Uma visão geral de sua jornada por um estudo clínico

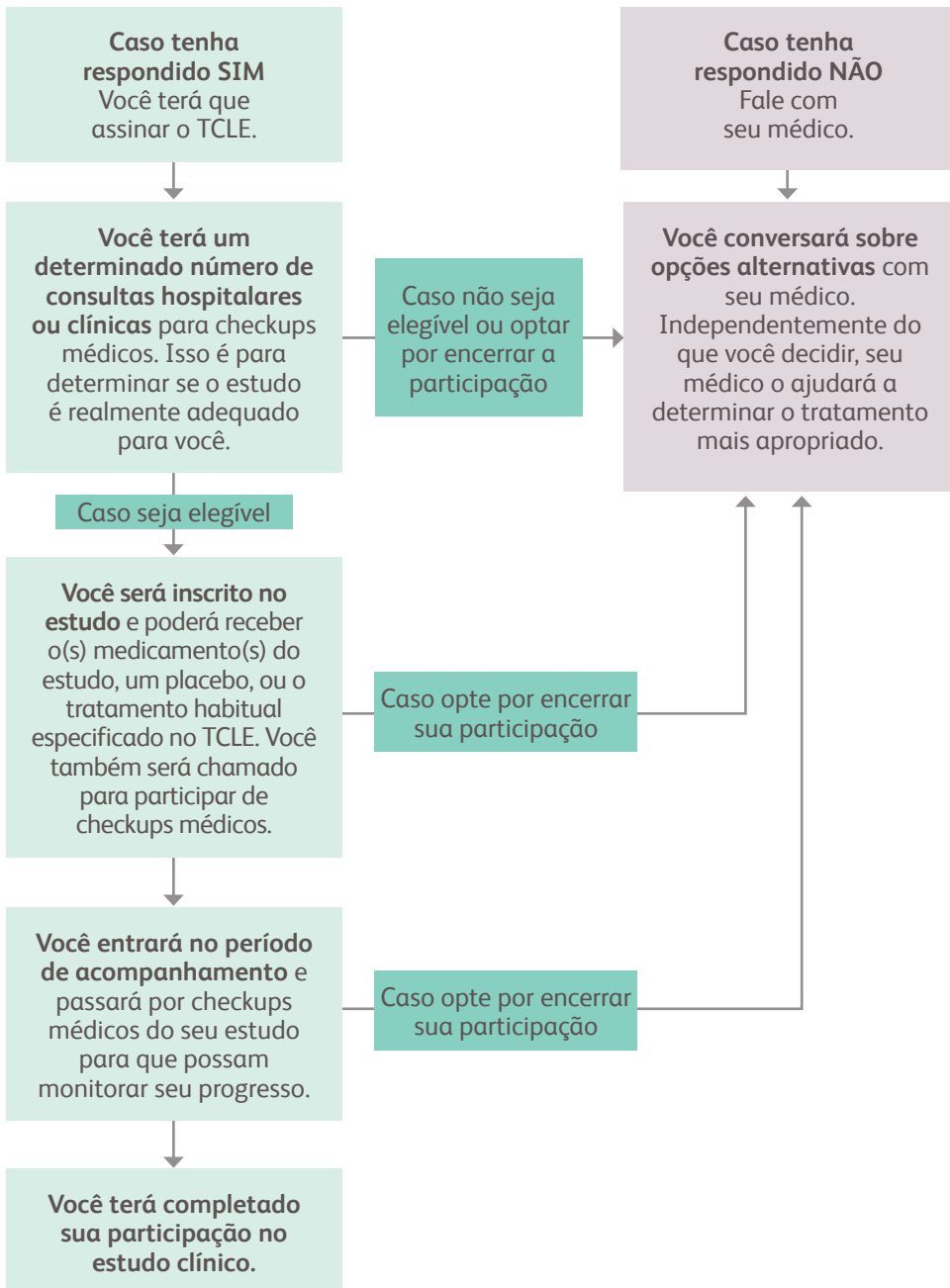
Tenha em mente que a participação de cada pessoa em um estudo clínico é algo único. Você sempre pode optar por encerrar sua participação no estudo clínico a qualquer momento, e isso não afetará seus cuidados médicos futuros de qualquer maneira.

## ANTES de tomar sua decisão sobre participar



(continue lendo na página seguinte para saber o que acontece quando você toma sua decisão.)

## APÓS ter tomado sua decisão quanto à sua participação



# Preparando-se para tomar a decisão

---

É importante entender o que acontecerá com você durante um estudo clínico específico antes de tomar sua decisão de participar ou não. Você e seu médico conversarão sobre estudos clínicos que possam ser adequados a você. Você só deve participar de um estudo clínico se:



leu o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em sua íntegra, entendeu as informações do TCLE, e tanto você quanto sua equipe médica acreditam que isso seja uma boa opção para você.

## Que fatores importantes devo considerar?

Para ajudá-lo a começar, segue uma lista de fatores que você deveria considerar à medida em que se aprofunda sobre um estudo clínico em particular:

- Eu terei acesso a uma maneira conveniente de me locomover até a clínica?  
.....
- Tenho apoio ou um cuidador para me ajudar ao longo do processo?  
.....
- Caso eu decida participar neste estudo clínico, isso afetará minhas chances de participar de outros estudos clínicos no futuro?  
.....
- Poderei escolher qual medicamento do estudo eu receberei?  
.....
- Precisarei me ausentar do trabalho?  
.....
- Ainda poderei participar de atividades que sejam importantes para mim?  
.....
- Caso eu mude de endereço, terei como continuar o estudo em um outro hospital?  
.....
- Poderei ficar grávida durante o estudo?  
.....

Use o espaço para acrescentar suas próprias perguntas na área de anotações.



# Perguntas que você possa ter à equipe do seu estudo

---

Caso esteja preparado para conhecer os detalhes do seu estudo, por favor, consulte seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O TCLE cobre os seguintes tópicos:



Principais pontos sobre este estudo

.....



Fluxo do estudo e cronograma

.....



Riscos e benefícios

.....



Custos, reembolsos e compensações para danos relacionados ao estudo

.....



Direitos, responsabilidades, privacidade e coleta de dados

Para ajudar você a se preparar para as conversas que terá com a equipe do estudo, as **próximas 5 páginas têm alguns exemplos de perguntas** que você talvez queira fazer na sua próxima consulta.

Há um espaço em branco ao lado de cada pergunta para que você anote as respostas que receber da equipe de estudo.

## 1. Principais pontos sobre este estudo

### Exemplos de perguntas:

(considere escrever suas respostas nos espaços disponíveis)

É possível que eu não seja elegível para participar neste estudo?	
Outras pessoas como eu já receberam este medicamento experimental?	
Eu poderei escolher qual medicamento receberei durante o estudo?	
Existe a chance de eu receber um placebo?	
Além deste estudo clínico, que outras opções tenho?	

## 2. Fluxo do estudo e cronograma

### Exemplos de perguntas:

(considere escrever suas respostas nos espaços disponíveis)

O que acontece se eu perder uma consulta?	
Existe algum suporte disponível caso eu não consiga chegar a determinada localidade?	
Como me preparo para cada consulta?	
Onde preciso ir para cada procedimento?	
Como saberei se o medicamento experimental está funcionando?	



*Há suporte disponível se eu não conseguir chegar a um determinado local?*

### 3. Riscos e benefícios

Tenha em mente que a experiência de cada pessoa é única. Algumas pessoas podem correr riscos, outras não. Exemplos de alguns dos riscos com os quais você pode se deparar são:

**Riscos com o medicamento experimental**, também conhecidos como efeitos colaterais, podem ser causados pelo(s) próprio(s) medicamento(s) do estudo.

**Riscos com os procedimentos do estudo** podem ser causados ao realizar procedimentos como exames de raio-x, corantes usados em tomografias, ou por punções das agulhas durante a coleta de sangue.

**Riscos desconhecidos** também são possíveis porque o(s) medicamento(s) do estudo ainda está(ão) sendo testado(s). Isso inclui riscos à reprodução, e riscos ao tomar outros medicamentos durante o tratamento ao mesmo tempo.

Pode não ocorrer nenhum benefício para você ao participar de um estudo clínico, e pesquisadores ainda estão tentando determinar se o(s) medicamento(s) do estudo terá(ão) um efeito positivo em você ou sobre sua doença.

Os pesquisadores esperam que as informações que eles coletarem de um estudo clínico ajudarão a melhor entender o(s) medicamento(s) experimental(is). Os resultados de um estudo clínico podem ajudar os pesquisadores a encontrar benefícios para pacientes no futuro.

#### Exemplos de perguntas:

(considere escrever suas respostas nos espaços disponíveis)

A que tipo de efeitos colaterais posso estar sujeito?	
O que posso fazer para lidar com meus efeitos colaterais?	
Quais são minhas opções caso não consiga lidar com meus efeitos colaterais?	
Há alguma chance de eu receber um placebo?	
Com quem devo falar se eu perceber efeitos colaterais?	
O que acontece se minha doença piorar enquanto eu ainda estiver participando do estudo?	

#### 4. Custos, reembolsos e compensações para danos relacionados à pesquisa

##### Exemplos de perguntas:

(considere escrever suas respostas nos espaços disponíveis)

Terei que pagar pelos medicamentos do estudo que eu receber?	
Quem cobrirá os custos dos testes que terei que realizar?	
Eu serei pago para participar do estudo?	
Eu serei reembolsado pelo meu traslado até o hospital ou clínica?	
Como serei reembolsado?	
Com quem devo falar se eu tiver alguma dúvida com em relação a custos?	
Caso eu sofra algum dano físico decorrente do medicamento experimental, quem cobrirá os custos?	
Quem cuidará de mim se eu sofrer algum dano físico decorrente da participação neste de participar deste estudo (médico da família, médico do estudo, etc.)?	

## 5. Direitos, responsabilidades, privacidade e coleta de dados

### Exemplos de perguntas:

(considere escrever suas respostas nos espaços disponíveis)

O que devo fazer se decidir que não quero mais participar?	
O médico do meu estudo pode me impedir de participar de um estudo clínico?	
Posso levar meus exames de imagem e resultados de laboratório para casa?	
O que acontecerá com minhas coletas? Como elas serão usadas?	
Quem terá acesso às minhas informações médicas e pessoais?	
Em algum momento, saberei qual medicamento do estudo eu recebi?	
Caso eu receba um Cartão de Alerta do Participante, devo portá-lo sempre comigo?	

# Os seus próximos passos e links para recursos e informações

---

**Agora que você leu integralmente este documento, eis uma lista simples para seguir durante os próximos passos:**

1. Leia o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Você só deve assinar este documento se:
  - Entendeu o que está envolvido no estudo
  - Teve a oportunidade de fazer perguntas
  - Tem a presença de um membro da equipe do estudo ao seu lado enquanto assina o documento
  - Quer fazer parte deste estudo clínico
2. Prepare-se para sua próxima consulta com a equipe do seu estudo e considere escrever quaisquer perguntas que possa ter. Há um espaço disponível para isso neste guia (págs. 10-14) ou na sua cópia do TCLE, caso deseje escrever suas perguntas nesses documentos.
3. Reveja seu TCLE com a equipe do seu estudo e faça quaisquer perguntas que tenha anotado.



*A participação em um estudo clínico é voluntária. Você pode optar por deixar o estudo a qualquer momento.*











---

# Obrigado

por considerar um  
estudo clínico